

ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра організації та економіки фармації

Л.М.Унгурян, О.А.Степанова

ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ТА МЕДИЧНЕ ТОВАРОЗНАВСТВО

ТЕКСТИ ЛЕКЦІЙ



Одеса – 2022

Автори:

© Л.М.Унгурян, О.А.Степанова

Рекомендовано ПЦМК з фармації ОНМедУ (протокол №1 від 30.08.2022 р.)

Фармацевтичне та медичне товарознавство: тексти лекцій для студентів фармацевтичного факультету денної, заочної та дистанційної форм навчання / Л. М. Унгурян, О.А. Степанова, та ін.; за ред. Л. М. Унгурян // – Одеса: ОНМедУ, 2022.- 216 с.

У лекціях розкрито систему знань про фармацевтичне та медичне товарознавство. Видання надає інформацію щодо асортименту, класифікації та кодуванню товарів, основних аспектів проведення товарознавчого аналізу товарів аптечного асортименту, нормативної документації, пакування, маркування, умов зберігання та транспортування готових лікарських засобів і медичних виробів.

Курс лекцій побудований як навчальний посібник, який можна використовувати під час підготовки фахівців ступеня магістра спеціальності 226 «Фармація. Промислова фармація»

ЗМІСТ		
Список умовних скорочень		4
Вступ		5
Тема № 1.	Теоретичні основи товарознавства. Нормативна документація у товарознавчому аналізі.	6
Тема № 2.	Класифікація товарів. Кодування товарів.	21
Тема № 3.	Загальні відомості про пакування. Пакування, маркування та транспортування готових лікарських засобів. Тара. Закупорювальні засоби для готових лікарських засобів.	37
Тема № 4.	Неметалеві матеріали, які застосовуються в медицині та фармації. Гума та вироби з неї. Товарознавчий аналіз гумових виробів та предметів догляду за хворими.	58
Тема № 5.	Товарознавчий аналіз шовних матеріалів та проколюючих хірургічних голок.	82
Тема № 6.	Товарознавчий аналіз товарів обмеженого аптечного асортименту	97
Тема № 7.	Окулярна оптика. Товарознавчий аналіз приладів та засобів для дослідження, корекції та захисту органів зору.	119
Тема № 8.	Товарознавчий аналіз перев'язувальних матеріалів і готових перев'язувальних засобів.	138
Тема № 9.	Приймання товарів на аптечний склад. Організація зберігання лікарських засобів та медичних виробів	159
Тема №10.	Захист фармацевтичного ринку від фальсифікованих, субстандартних лікарських засобів та медичних виробів.	195
Перелік використаної літератури		213

СПИСОК СКОРОЧЕНЬ

МОЗ	міністерство охорони здоров'я
КМУ	кабінет міністрів України
Держлікслужба	державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками
ГЛЗ	готовий лікарський засіб
ЛЗ	лікарський засіб
МКЯ	методи контролю якості
НТД	нормативно-технічна документація
МВ	медичні вироби
ВТ	вартість товару
ДСТУ	Державний стандарт України
ДФУ	Державна фармакопея України
УП	Уповноважений представник виробника
ДКПП	Державний класифікатор продукції та послуг
УКТЗЕД	Українська класифікація товарів зовнішньоекономічної діяльності
ШК	Штриховий код
КТ	Компресійний трикотаж
ПМ	Перев'язувальні матеріали
ПЗ	Перев'язувальні засоби
МВ	Минеральні води
ТР	Технічні регламенти
ІОЛ	Інтраокулярні лінзи
ФЛЗ	Фальсифіковані лікарські засоби

ВСТУП

Конспект лекцій з фармацевтичного та медичного товарознавства містить теоретичний навчальний матеріал для самостійної роботи. Видання надає інформацію щодо асортименту, класифікації та кодуванню товарів, основних аспектів проведення товарознавчого аналізу, нормативної документації, пакування, маркування, умов зберігання та транспортування готових лікарських засобів та медичних виробів. Напочатку кожної теми обґрунтована її актуальність. Для закріплення теоретичного матеріалу кожна тема закінчується переліком контрольних питань.

Конспект лекцій призначений для студентів фармацевтичного та міжнародного факультетів за фахом 226 «Фармація, Промислова фармація» кваліфікація магістр фармації.

ЛЕКЦІЯ №1. ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ ТОВАРОЗНАВСТВА. НОРМАТИВНА ДОКУМЕНТАЦІЯ У ТОВАРОЗНАВЧНОМУ АНАЛІЗІ.

План лекції:

1. Поняття про товар і товарознавство. Споживча вартість товару
2. Виникнення і розвиток товарознавства.
3. Нормативна документація. Стандартизація. Види стандартів.
4. Сертифікація.
5. Органи з оцінки відповідності.
6. Реєстрація лікарських засобів.

Актуальність теми. Медичне та фармацевтичне товарознавство є профільною дисципліною у системі вищої фармацевтичної освіти, яка формує знання та навички, необхідні майбутньому провизору для виконання професійних обов'язків, пов'язаних із забезпеченням лікувально-профілактичних закладів і населення лікарськими засобами, медичними виробами та парафармацевтичними товарами.

Основні терміни та визначення

Товар - продукт праці, вироблений для обміну шляхом купівлі-продажу з метою задоволення потреби споживача

Товарознавство - цілеспрямована діяльність щодо вивчення товарів, як предметів споживання. Спроможність товару задовольняти конкретну потребу визначає його споживчу вартість

Фармацевтичне і медичне товарознавство - наукова дисципліна, яка вивчає споживчі властивості медичних і фармацевтичних товарів; їх класифікацію та кодування; стандартизацію і сертифікацію; чинників, що забезпечують якість товарів, його контроль і оцінку; закономірності формування асортименту товару і його структуру; правила пакування та маркування, товарознавчі операції, пов'язані з організацією їх транспортування та зберігання.

Стандартизація - діяльність по встановленню положень для загального і багаторазового використання щодо існуючих або потенційних завдань і спрямована на досягнення оптимального ступеня впорядкування діяльності в певних областях.

Стандарт - нормативний документ, заснований на консенсусі, прийнятий визнаним органом, який встановлює для загального і багаторазового використання правила, інструкції або характеристики про діяльність або її результати, і спрямований на досягнення оптимального ступеня впорядкованості у певній сфері.

1. *Поняття про товар і товарознавство. Споживча вартість товару.*

Термін «товарознавство» походить від слів “ товар ” і “ знати ” та означає цілеспрямовану діяльність по вивченню товарів як предметів споживання. Здатність товару задовільняти конкретні потреби визначає його споживчу вартість.

З визначення товару слідує, що продукт праці став товаром з початком розвитку виробництва і грошового обороту і відповідно, наділений вартістю, формою грошового вираження якого є ціна у грошовій одиниці.

Вартість товару (ВТ), що виражена і втілена в річ суспільно необхідна праця, складається з таких складових:

ВТ= вартість наукових розробок (товару); вартість розробки технології виробництва; вартість сировини і матеріалів; вартість капітальних витрат на знаряддя виробництва і його організацію; вартість трудових витрат на виробництві; вартість витрат енергії на виробництві; вартість витрат на просування товару від виробника до споживача і реалізацію.

У ВТ входить споживча вартість – властивість, здатність товару задовольняти ті чи інші потреби людей чи як предмету особистого вжитку, чи як засіб виробництва.

Споживча вартість - властивість, здатність товару задовольняти ті чи інші потреби людей або як предмета особистого споживання, або як засіб виробництва.

Наприклад, у людини є потреба бути здоровим, ця потреба задовольняється різними способами: можна не мати шкідливих звичок (куріння, вживання алкоголю та ін.), Можна бігати вранці, можна приймати вітаміни, тобто вести здоровий спосіб життя. Однак, коли людина захворює, задовольнити потребу в здоров'ї можна тільки за допомогою різних лікарських втручань, лікувальних процедур і лікарських засобів.

Відповідно до існуючої класифікації, всі товари поділяються на 2 групи: товари індивідуального (широкого) споживання ; виробничого (промислового) призначення.

Товари індивідуального або широкого споживання призначені для задоволення особистих потреб людей (споживачів). У зв'язку з цим вони ще носять назву споживчих товарів.

Товари виробничого або промислового призначення класифікуються за ступенем їх участі у виробничому процесі на три групи: матеріали та деталі, капітальне будівництво, допоміжні матеріали і послуги.

Медичні та фармацевтичні товари відносяться здебільшого до першої групи товарів - індивідуального призначення. Товари індивідуального призначення в свою чергу поділяються за ступенем довговічності на чотири групи:

- 1) тривалого користування - купуються рідко, витримують багаторазове користування (телевізор, меблі, з медичних товарів - медична техніка, тонометри, предмети санітарії та гігієни: грілки, термометри і т.д.);
- 2) короткострокового користування - купуються часто, споживаються за один або кілька циклів у використанні (продукти харчування, косметика, ліки, перев'язувальні матеріали);
- 3) послуги - об'єкти продажу у вигляді дій, вигод. Послуги можуть бути пов'язані з товарами в їх матеріальному вигляді, а також можуть надаватися і в нематеріальній формі (наприклад, інформаційні послуги);
- 4) товари ексклюзивного асортименту - якщо товар відсутній, то покупець чекає, поки він не з'явиться на ринку

Товарна інформація – це зазначені для споживачів відомості про товар. Вона допомагає покупцям зорієнтуватися в численному і різноманітному асортименті товарів і зробити правильний вибір. Виділяють три види товарної інформації: основоположну, комерційну та споживацьку. Основоположна інформація - це основні відомості про товар, які мають вирішальне значення для ідентифікації товарів на ринку і призначені для всіх суб'єктів ринкових відносин (найменування товару, його сорт, маса нетто, виробник, термін придатності. Комерційна - відомості, які доповнюють основну інформацію і призначені для виробників і посередників, але малодоступні споживачам. Споживацька - спеціальні відомості, призначені для утворення споживчих переваг. Несе інформацію споживачеві про вигоду, яку отримає споживач, у разі придбання товару.

Споживчі властивості поділяються на: фізичні; хімічні; фізико-хімічні; біологічні.

До фізичних властивостей відносяться механічні (міцність, деформація, твердість, втома і т.д.), термічні (теплоємність, теплопровідність, вогнестійкість, термостійкість, термічне розширення та ін.), оптичні (колір, блиск, прозорість, відбиття променів і т. п.), акустичні (тембр, висота звуку, звуковий тиск і ін.), електричні, а також загальні фізичні властивості (маса, щільність, пористість).

Хімічні властивості характеризують відношення товарів до дії різних хімічних речовин і агресивних середовищ. Найбільш важливими з них є водостійкість, кислотостійкість, лугостійкість, відношення до дії органічних розчинників, світла, погодних умов.

Фізико-хімічні властивості об'єднують властивості, прояв яких супроводжується фізичними і хімічними явищами одночасно. Найважливішими фізико-хімічними

властивостями є сорбційні, адгезійні, властивості проникності (повітряно -, паро - водо- і пило проникнення).

Біологічні властивості характеризують стійкість товарів до дії мікроорганізмів (бактерії, цвілеві грибки, дріжджі), комах (міль, таргани і ін.), гризунів (миші, щури).

2. Виникнення і розвиток товарознавства.

Товарознавство виникло і формувалося разом з розвитком товарного виробництва і торгівлі. Перша кафедра товарознавства (рослинних і тваринних фармацевтичних матеріалів) була заснована у 1949 році в Падуанському університеті (Італія). На Русі виникнення товарознавства відноситься до середини XVI століття. У цей час почався перехід від ремісничого до промислового виробництва, що призвело до збільшення маси товарів, до розширення їх асортименту. Стала більш поживлена міжнародна торгівля. Це викликало необхідність оцінювати і співставляти товари відносно міжнародних стандартів. З'явилися керівництва з опису товарів і рекомендаціями до їх використання. Так, у 1575 році була видана “Торгівельна книга”, в якій “... опис всяких земель товари різні”.

Товарознавство початку XVI - середини XVIII століть мало суто описовий характер, і цей період його розвитку називають товарознавчо-описовим: вказувалися зовнішні ознаки товарів, головним чином експортно-імпортних (хутра, льон та ін.), без будь-якої їх класифікації, частіше у алфавітному порядку.

У XVIII столітті у зв'язку з розвитком виробництва, успіхами природничих наук і створенням нових технологій виробництва товарознавства набуває товарознавчо-технологічний характер. Як самостійна учбова дисципліна товарознавство почало вводитися в комерційних, середніх і вищих учбових закладах в кінці XVIII століття.

В період спочатку XVIII до спочатку XIX століть називають товарознавчо-технологічним, так як основну увагу приділяли вивченню споживчих якостей товарів і впливу на них технологічних процесів виробництва.

Третій етап розвитку товарознавства спочатку XIX століття і до теперішнього часу називають товарознавчо-формулюючим, так як товарознавча діяльність стала активно впливати на формування асортименту і створення якості товарів. Більшу увагу стали приділяти розробці теоретичних основ товарознавства, класифікації товарів і їх споживчих властивостей, питанням товарознавчої оцінки, створення і управління якістьми товарів. У товарознавстві стали виділяти теоретичну і практичну частини. Наприклад, у 1922 р. була переглянута номенклатура хірургічних інструментів і затверджені типи хірургічних інструментів для промислового виробництва. У 1940 р.

медично - інструментальна промисловість випускала 736 найменувань виробів, у 1950 р.- 900, у 1967 р.– 4000 найменувань.

Основоположником сучасного товарознавства в Росії вважається професор Казанського і Московського університетів М.Я. Кітарри (1825-1880 р.). У книзі "Привселюдний курс товарознавства" він уперше сформулював концепцію товарознавства і розробив принципи класифікації товарів.

Для задоволення потреб аптек в фахівців з вищою освітою в 1936 році був утворений фармацевтичний факультет при 1-Московському медичному інституті ім. І. М. Сеченова, але вивчення асортименту та споживчої вартості товарів залишалося поза увагою. Фармацевти та провізори не отримували відповідних знань про товарознавчі операції при прийомі і зберіганні товарів. Необхідність вивчення з'явилася в роки Другої світової війни, і в 1943 році на кафедрі військово-медичної підготовки 1-го ММІ ім. Сеченова був утворений курс «Медичне товарознавство». У 1985 р. відповідно до Наказу МОЗ СРСР курс був доповнений вивченням фармацевтичних товарів і отримав назву «Медичне і фармацевтичне товарознавство».

3. Нормативна документація. Стандартизація. Види стандартів.

Одну з головних ролей у вирішенні питань якості грає стандартизація, яка є ефективним способом забезпечення якості продукції та послуг.

Стандартизація (від англ. Standart - норма, зразок) має на меті встановлення єдиних технічних вимог до продукції та норм, обов'язкових до застосування всіма організаціями та підприємствами країни.

В Україні якість медичних і фармацевтичних товарів відповідають вимогам ДСТУ (ДСТУ / ISO, ДСТУ / EN), ГОСТів, ДСТУ, ТУ, СО, СТУ, якість готових лікарських засобів (ГЛЗ) вимогам – державної фармакопеї України (ДФУ), та методів контролю якості (МКЯ), в яких встановлюються норми, правила і вимоги, до об'єктів стандартизації. Уміння користуватися даною документацією з метою визначення якості лікарських засобів і виробів медичного призначення, є необхідним для практичної роботи провізора.

Розрізняють міжнародну, регіональну та національну стандартизацію.

Міжнародна система стандартизації - стандартизація, що проводиться на міжнародному рівні та участь, в якій відкрито для відповідних органів усіх країн (ISO- International standard organization)

Регіональна система стандартизації - стандартизація, що проводиться на відповідному регіональному рівні та, участь в якій відкрито для відповідних органів країн певного географічного або економічного простору (європейський стандарт EN).

Національна система стандартизації - стандартизація, яка проводиться на рівні однієї країни (ДСТУ). Національна стандартизація спрямована на забезпечення реалізації єдиної технічної політики в сфері стандартизації, метрології та сертифікації, захисту інтересів споживачів продукції, послуг, взаємозамінності і сумісності продукції, її уніфікації, економії всіх видів ресурсів.

В Україні розроблені перші дев'ять стандартів національної системи стандартизації. Стандарти національної системи стандартизації позначаються перед номером стандарту цифрою 1 (ДСТУ 1.0-2003, ГОСТ 1.11: 2004)

Розпорядженням КМУ від 26.11.2014 № 1163-р визначено, що функції національного органу по стандартизації виконує Державне підприємство "Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості"(ДП "УкрНДНЦ").

Головним завданням стандартизації є створення нормативно-технічної документації (НТД), яка регламентує вимоги до розроблення і виробництва товарів, їх якості та застосування. До НТД належать стандарти, класифікатори, правила, керівні документи та ін.

Розрізняють такі види стандартів:

Міжнародний стандарт - стандарт, прийнятий міжнародною організацією по стандартизації і доступний широкому колу користувачів.

Національний стандарт - стандарт, прийнятий національним органом по стандартизації і доступний широкому колу користувачів.

Регіональний стандарт - стандарт, прийнятий регіональною організацією зі стандартизації та доступний широкому колу користувачів.

Міждержавний стандарт - стандарт, прийнятий країнами СНД, що приєдналися до Угоди про проведення узгодженої політики в галузі стандартизації, метрології та сертифікації і який використовується ними безпосередньо.

Нормативний документ- документ, що встановлює правила, загальні принципи, або характеристики різних видів діяльності або їх результатів. До нормативних документів відносять: стандарт, технічна специфікація, керівництво, регламент.

Позначення нормативного документа складається з індексу, номера і року затвердження. Для НД МОЗ України встановлюються такі індекси:

«СТ МОЗУ» - стандарт МОЗ України; «СТ-Н МОЗУ» - керівництво (настанова) МОЗ України; «СТ-К-МОЗУ» - класифікатор МОЗ України.

Реєстраційний номер включає в себе код МОЗ України (42), роз'єднаний дефісом від номера комплексу стандартів і порядкового номера стандарту в комплексі, який

з'єднують точкою. Приклад: СТ МОЗУ 42-1.0: 2014 року, де 42 - код МОЗ України; 1.0 - НД, що регламентує систему стандартизації МОЗ України; 2014 року - рік прийняття стандарту.

Нормативні документи зі стандартизації в Україні класифікують за такими категоріями: державні стандарти-ДСТУ; галузеві стандарти- ГСТУ; технічні умови України -ТУ У; стандарти підприємств та організацій України- СП, СО; Стандарти наукових, науково-технічних або інженерних товариств і спілок України- СТУ.

Залежно від статусу документа прийняті наступні індекси:

1. Національного рівня: ДСТУ; ДСТУ / ГОСТ; ДСТУ / ISO; ДСТУ / EN; ДК
2. Іншого рівня: ISO; ГОСТ; СТУ; ТУ У; СОУ; МКЯ.

Згідно з ДСТУ 1.1 - 2001 встановлюють стандарти таких видів: основоположні (організаційно - методичні, загально-технічні, і термінологічні); на методи (методики) випробувань (вимірювання, аналізу, контролю); на виготовлену продукцію; на процес; на послуги; на сумісність продукції, послуг або систем; загальні технічні вимоги.

Галузеві стандарти розробляються на продукцію за відсутності державних стандартів України або в разі необхідності встановлення вимог, що перевищують або доповнюють вимоги державних стандартів.

Стандарти науково-технічних та інженерних товариств і спілок розробляються в разі необхідності поширення результатів досліджень, отриманих в окремих галузях знань чи сферах професійних інтересів. Ці стандарти можуть використовуватися на основі добровільної згоди користувачів.

Розроблені національні стандарти, кодекси посиленою практики, національні класифікатори або зміни до них перевіряє і реєструє ДП «УкрНДНЦ».

Стандарти на продукцію перевіряються не рідше 1 разу на 5 років.

Технічні умови (ТУ) містять вимоги, які регулюють відносини між виробником (постачальником) і споживачем (користувачем). ТУ розробляють з ініціативи або на вимогу, якщо: відсутні національні або галузеві стандарти на цю продукцію; при необхідності конкретизації, доповнення або підвищення вимог діючих стандартів або при розширенні асортименту. Стверджує ТУ керівник підприємства-розробника (власника) даних ТУ або його заступник, як правило, без обмеження терміну дії. На титульному аркуші ТУ повинен бути зазначений напис: "Без обмеження терміну дії". Позначення ТУ складається з: індексу документа - "ТУ"; скороченої назви країни - "У" (Україна); коду продукції згідно ДК 016 (три перші знаки); коду організації-власника ТУ по "Єдиним державним реєстром підприємств та організацій України"

(ЄДРПОУ) (вісім знаків); порядкового реєстраційного номера, який присвоює власник ТУ (три знаки); року затвердження (чотири цифри) через двокрапку. Наприклад: ТУ У 21.2- 38935759-001: 2014.

Одними з найважливішими основоположних документів, що регламентують якість ЛЗ, є ДФУ та МКЯ. ДФУ введена в дію з 1 жовтня 2001 і гармонізована з Європейською фармакопеею, але містить національні вимоги, що враховують сучасний стан фармацевтичного виробництва в Україні. Наказом МОЗ України № 1178 від 20.06.2018 р. затверджено і введено в дію Доповнення № 3 до ДФУ (II видання). Розробником ДФУ є Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». Її вимоги є обов'язковими для всіх підприємств та установ, незалежно від форми власності, що займаються виготовленням, зберіганням, контролем, реалізацією та використанням лікарських засобів.

Методи контролю якості (МКЯ) - нормативні документи, які визначають якісні та кількісні характеристики лікарських засобів, методики проведення випробувань, встановлюють вимоги до упаковки, маркування, умов зберігання, транспортування, термінів придатності лікарських засобів.

Розглядає і погоджує МКЯ на лікарські засоби Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (ДЕЦ).

ДЕЦ – державна установа у сфері реєстрації та контролю за обігом ЛЗ. Вона займається реєстрацією лікарських препаратів, доклінічними, клінічними і постклінічними дослідженнями, дає оцінку препаратам на предмет застосування, побічних дій. Органом уповноваженим затверджувати нормативні документи з виробництва лікарських засобів (МКЯ) є Міністерство охорони здоров'я України.

4. Сертифікація.

З 01.01.2018 року Україна повністю перейшла до процедур підтвердження відповідності сертифікації продукції та послуг за європейськими принципами. Відповідно до Закону України 15.01.2015 № 124-VIII «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», який вступив в дію з 10 лютого 2016 року, в Україні здійснюється поетапний процес реформування системи технічного регулювання з переходом від обов'язкової сертифікації в системі в державній системі сертифікації (УкрСЕПРО) до європейської системи оцінки відповідності. Метою реформування є гармонізація законодавчої та нормативної бази України з європейською і перехід на систему оцінки відповідності продукції за вимогами українських Технічних

регламентів (аналогів європейських Директив). Таким чином, державна система сертифікації (Система УкрСЕПРО) з 01 січня 2018 року пішла в минуле.

Закон України № 124-VIII від 15.01.2015 «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» надає наступні визначення щодо документів якості на продукцію.

Сертифікація - підтвердження відповідності третьою стороною, яке стосується продукції, процесів, послуг, систем або персоналу;

Технічний регламент - нормативно-правовий акт, в якому визначено характеристики продукції або пов'язані з ними процеси та методи виробництва, включаючи відповідні адміністративні положення, додержання яких є обов'язковим;

Документ про відповідність - декларація (в тому числі декларація про відповідність), звіт, висновок, свідоцтво, сертифікат (у тому числі сертифікат відповідності) або будь-який інший документ, що підтверджує виконання заданих вимог, які стосуються об'єкта оцінки відповідності;

Декларування відповідності - підтвердження відповідності першою стороною;

Уповноважений представник - будь-яка фізична чи юридична особа - резидент України, яка одержала від виробника письмове доручення діяти від його імені стосовно визначених завдань.

Орган з оцінки відповідності - орган (підприємство, установа, організація чи їх структурний підрозділ), що здійснює діяльність з оцінки відповідності, включаючи калібрування, випробування, сертифікацію та інспектування;

З 1 липня 2017 року в Україні були встановлені нові правила для ввезення та продажу медичних виробів (МВ), тому що вступили в дію Технічні регламенти (ТР), які складені на основі відповідних європейських Директив: Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ №753 від 02.10.2013 р.; Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затверджений Постановою КМУ №754 від 02.10.2013 р.; Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджений Постановою КМУ №755 від 02.10.2013р.

У зв'язку з тим, що в ЄС ці директиви вже оновилися, в найближчі роки аналогічне оновлення відбудеться і в Україні. Усі МВ, що застосовуються на території України, підлягають класифікації залежно від рівня ризику можливого заподіяння шкоди здоров'ю людини при їх застосуванні та експлуатації. Правила та порядок класифікування МВ визначаються ТР та наказом МОЗ України від 22.01.2020 № 142 "Про затвердження методичних рекомендацій із застосування технічних регламентів №753, №754 та № 755 від 02.10 2013 р. щодо медичних виробів."

Залежно від класу ризику виробів і деяких інших факторів існує 4 схеми проходження оцінки відповідності: самодекларування; випробування партії продукції; аудит системи менеджменту якості; визнання ЄС-сертифікатів. Чим вище клас, тим істотніше ризик, і тим складніше процедура сертифікації.

Основними вимогами для проходження процедур оцінки відповідності є: обов'язкове призначення уповноваженого представника (УП) виробника в Україні, формування технічної документації, згідно з вимогами відповідного Регламенту і процедури; складання Декларації відповідності; подання в Державну службу інформацію про місцезнаходження виробника / УП в Україні, перелік і опис виробів; нанесення знаку відповідності на маркування МВ, згідно чинного законодавства; аудит виробника; отримання сертифікату відповідності.

5. Органи з оцінки відповідності медичних виробів

Роботи з оцінки відповідності МВ виконують призначені органи. В Європі такі організації називаються "нотифікаційні органи" (notified bodies), проте для України більш точним є термін "орган з оцінки відповідності" (conformity assessment body). Органи з оцінки відповідності можуть бути як державної, так і приватної форми власності. Органи проходять акредитацію Національного агентства з акредитації України на відповідність стандартам ISO/ IEC 17021, ISO/ IEC 17025 та ISO/ IEC 17065. Вибір органу виконується самим виробником або його Уповноваженим представником, а ідентифікаційний код органу наноситься на маркування медичного виробу.

Процедура "самодекларування" застосовується тільки для найбільш безпечних продуктів, до яких відноситься близько 30% всіх МВ, і більше 80% МВ для in-vitro діагностики. Дана процедура передбачає, що виробник або його УП самостійно виконає всі необхідні для оцінки відповідності дії, без звернення в призначений орган, видає Декларацію відповідності вимогам ТР та інформує Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужба). Для зазначених виробів документом, який підтверджує їх відповідності вимогам ТР і, отже, є підставою для їх розміщення на ринку України є декларація відповідності.

Процедура по-партійної оцінки продукції передбачає видачу сертифіката на конкретну партію, або медичний виріб з певним серійним номером. Для цього необхідно провести експертизу документації і перевірку виробів в акредитованій випробувальній лабораторії. Ця процедура підходить для великого дорогого устаткування, для рідко застосовуваних виробів, для швидкого виведення продукції на ринок або в разі відмови виробника надати доступ для інспектування виробничих

ділянок. Процедура по-партійної оцінки продукції не передбачає інспектування виробництва і тому не застосовується при оцінці відповідності стерильної продукції!

Аудит (інспекція) виробника проводиться призначеним органом з оцінки відповідності на місці розташування легального виробника, а в деяких випадках - і на виробничих майданчиках. Процедура складається з декількох етапів, і включає оцінку документації, узгодження плану і програми аудиту, сам аудит на місці, складання звіту (протоколу) щодо проведеного аудиту та видачу сертифіката.

Дана процедура є досить дорогою і тривалою, проте сертифікат відповідності може включати в себе дуже велику номенклатуру виробів. Сертифікат відповідності видається терміном до 5 років, і є об'єктом щорічного наглядного аудиту.

Визнання ЄС-сертифікатів. В основі визнання знаходиться сертифікат, виданий європейським нотифікаційним органом, який підписав Договір про визнання з українським призначеним органом з оцінки відповідності. Процедура визнання не є безумовною, тобто виробник повинен виконати головні національні вимоги згідно ТР, потім подати документацію на оцінку відповідності в призначений орган, який має право частково визнати результати іншого органу. Так як аудит є найбільш витратною і тривалою частиною робіт з оцінки відповідності, то доцільно визнавати результати робіт саме по цій частині. Сертифікат відповідності видається терміном дії європейського сертифіката, а також є об'єктом щорічного нагляду (підтвердження валідності).

Призначення уповноваженого представника виробника (УП) в Україні є обов'язковою вимогою Технічних регламентів для всіх видів процедур оцінки відповідності та класів медичних виробів, якщо виробник не є резидентом України. Якщо виробник, який під власним іменем вводить в обіг медичні вироби, не є резидентом України, він зобов'язаний призначити одного УП, відповідального за введення в обіг цих виробів на ринок України. Такий представник зобов'язаний повідомити Держлікслужбі щодо свого місцезнаходження і надати перелік та опис відповідних виробів.

Держлікслужба на підставі отриманої від виробників або їх уповноважених представників інформації забезпечує ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів в обіг. Внесення інформації або змін до Реєстру осіб здійснюється Держлікслужбою протягом 10 робочих днів з дня надходження таких інформації або змін. Порядок ведення реєстру визначається Наказом МОЗ України №122 від 10.02.2017 р. «Про затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які

імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них». Реєстр осіб розміщено на офіційному веб-сайті Держлікслужби, доступ до якого є відкритим і загальнодоступним.

Юридичною підставою дій УП є Довіреність або Договір з виробником. УП зобов'язаний зберігати документацію не менше 5 років (для медичних виробів, які імплантують - не менше 15 років) для надання на запит органів державної влади та / або органу з оцінки відповідності. Назва та місцезнаходження УП повинно бути розміщено на упаковці кожного МВ та / або в інструкції по застосуванню. При цьому, кожен МВ (тип / модель) має бути пов'язане лише з одним УП.

Вимоги до маркування та інструкції по застосуванню нанесення національного знака відповідності, вказівка уповноваженого представника в Україні - важливі вимоги маркування медичних виробів, які пройшли оцінку відповідності. Опис знака відповідності затверджено Постановою КМУ № 1184 від 30.12.2015. Знак відповідності ТР має форму незамкненого з правого боку кола, усередині якого вміщено стилізоване зображення трилисника.



Довжина розриву кола становить 0,22 його загальної довжини (або 80 градусів); зображення знака відповідності може бути плоским або рельєфним і виконується двома контрастними кольорами; висота знака відповідності не може бути менш як 5 міліметрів, якщо інше не передбачено відповідним технічним регламентом; у разі зменшення або збільшення розміру знака відповідності повинні бути дотримані пропорції його форми.

Якщо оцінка відповідності проводилася з залученням призначеного органу, то його номер необхідно вказувати поряд зі знаком. Найменування МВ, назва і адреса виробника повинні бути ідентичними в декларації відповідності, інструкції по застосуванню виробу, маркуванні та Сертифікаті відповідності.

Знак відповідності ТР наноситься на продукцію або на її табличку з технічними даними таким чином, щоб він був видимим, розбірливим і незмивним. У разі коли це є неможливим або невиправданим через характер продукції, знак відповідності наноситься на пакування та на супровідні документи, якщо такі документи передбачені відповідним ТР. Знак відповідності супроводжується ідентифікаційним номером призначеного органу з оцінки відповідності, якщо такий орган був залучений на етапі контролю виробництва, у форматі UA.TR.YYY або YYY, де:

UA - умовне позначення України латинськими літерами;

TR - умовне позначення, яке означає, що орган з оцінки відповідності призначено на виконання робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів;

УУУ - ідентифікаційний номер призначеного органу з оцінки відповідності.

Інформацію на маркуванні і в інструкції по застосуванню МВ рекомендується робити українською мовою, при цьому можна включати інші мови. Органом ринкового нагляду за МВ, які пройшли процедуру оцінки відповідності, є Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

6. Реєстрація лікарських засобів.

Для ввезення і реалізації лікарських засобів на території України необхідно провести їх державну реєстрацію, а також - виконати необхідні вимоги щодо якості. Механізм проведення державної реєстрації встановлює Постанова КМУ № 376 від 26.05.2005 р. «Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» (зі змінами). З 2005 року законодавство України щодо реєстрації та обігу ЛЗ проходить гармонізацію з законодавством ЄС. Загальні вимоги до документації і процесу експертизи досить близькі до директив, проте присутня велика кількість національних особливостей, які суттєво впливають на всі регуляторні процеси.

Не підлягають державній реєстрації ЛЗ, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів (магістральними формулами) та на замовлення лікувально-профілактичних закладів (офіцинальними формулами) з дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин.

Компетентними органами щодо реєстрації (перереєстрації) є МОЗ України, ДЕЦ та Держлікслужба.

Державна реєстрація ЛЗ здійснюється МОЗ України на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеної (ДЕЦ) у визначеному МОЗ порядку. Для проведення експертизи реєстраційних матеріалів до ДЕЦ подаються:

матеріали реєстраційного досьє, вимоги до змісту та обсягу якого встановлюються МОЗ;

матеріали щодо методів контролю якості ЛЗ;

відомості про технологію виробництва ЛЗ та копія офіційного дозвільного документа на виробництво, виданого уповноваженим органом держави, де здійснюється таке виробництво;

текст маркування упаковки;

документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.

Збір за державну реєстрацію (перереєстрацію) ЛЗ сплачується у такому розмірі: за державну реєстрацію (перереєстрацію) ЛЗ, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, крім радіоактивних ЛЗ, діагностичних засобів, простих або складних (галенових) препаратів з рослинної лікарської сировини, - у сумі, еквівалентній 100 євро за кожен лікарську форму, 10 євро за кожен наступну дозу, 10 євро за кожен наступну упаковку лікарського засобу;

За державну реєстрацію (перереєстрацію) радіоактивних ЛЗ, діагностичних засобів, простих або складних (галенових) препаратів з рослинної лікарської сировини, діючих препаратів обмеженого застосування та тих, що виробляються згідно із затвердженими МОЗ прописами (інформація про склад, технологію виготовлення (вироблення), контроль якості та застосування ЛЗ), препаратів з донорської крові або плазми - у сумі, еквівалентній 25 євро за одне найменування, 5 євро за кожен наступну дозу, 5 євро за кожен наступну упаковку лікарського засобу.

У разі коли ЛЗ зареєстрований Європейським агентством з лікарських засобів, державна реєстрація оригінального лікарського засобу здійснюється без проведення зазначеної експертизи на підставі заяви, реєстраційних матеріалів, у тому числі звіту з оцінки реєстраційного досвіду зазначеного Агентства, і висновку ДЕЦ щодо відповідності інструкції про застосування та методів контролю якості ЛЗ реєстраційним матеріалам. Перевірка такої відповідності проводиться у визначеному МОЗ порядку.

Державна реєстрація ЛЗ, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, здійснюється на підставі заяви та висновку ДЕЦ, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку розгляду доданих до заяви матеріалів.

Під час проведення експертизи реєстраційних матеріалів проводиться перевірка на відповідність вимогам належної виробничої практики виробництв ЛЗ (крім діючих речовин (субстанцій), що подаються на реєстрацію, у , визначеному МОЗ.

ДЕЦ готує вмотивовані висновки щодо ефективності, безпеки та якості ЛЗ за результатами експертизи реєстраційних матеріалів або висновки, і рекомендує здійснити державну реєстрацію відповідного ЛЗ або відмовити в ній.

Наказом МОЗ про державну реєстрацію ЛЗ затверджуються МКЯ, інструкція про застосування ЛЗ (інструкція для медичного застосування), а також присвоюється

реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів та міжвідомчої бази даних про зареєстровані в Україні ЛЗ.

Реєстраційне посвідчення із зазначенням строку, протягом якого дозволяється застосування ЛЗ в Україні, видається МОЗ протягом 10 робочих днів після прийняття рішення про державну реєстрацію ЛЗ.

Зберігання реєстраційних матеріалів здійснюється ДЕЦ. Копії примірників документів, якими затверджені МКЯ ЛЗ, копія реєстраційного посвідчення та копія інструкції про застосування ЛЗ (інструкція для медичного застосування) надсилаються до Держлікслужби.

ЛЗ може застосовуватися в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації. МОЗ може прийняти у визначеному порядку рішення про повну або тимчасову заборону застосування ЛЗ шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію цього засобу у разі виявлення невідомих раніше небезпечних його властивостей, зокрема якщо:

ЛЗ шкідливий для здоров'я людини та/або терапевтична ефективність засобу відсутня за умови застосування згідно з інструкцією; склад ЛЗ не відповідає зазначеному в реєстраційних документах; реєстраційні документи або інформація про внесення змін до них, надані заявником, є недостовірними; заявник не забезпечує виконання наведених у реєстраційних документах усіх видів контролю якості ГЛЗ та/або його інгредієнтів, а також контролю, який проводиться на проміжних стадіях виробництва відповідно до реєстраційних матеріалів; заявник не несе відповідальність за ефективність, безпечність та якість зареєстрованого ЛЗ, та не вживає заходів для підвищення науково-технічного рівня виробництва і гарантії якості зареєстрованого ЛЗ, які встановлюються в Україні; виявлені інші небезпечні властивості ЛЗ, які визначаються МОЗ з урахуванням міжнародної практики; ЛЗ не був введений в обіг на території України протягом трьох років з моменту його державної реєстрації (перереєстрації), якщо це не зумовлено специфікою виробництва та/або застосування такого ЛЗ.

Після закінчення строку, протягом якого дозволяється застосування ЛЗ в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації. Після перереєстрації строк застосування в Україні ЛЗ не обмежується, крім випадків, викладених вище.

Після перереєстрації ГЛЗ продовжується строк реєстрації активного фармацевтичного інгредієнта або продукції “in bulk”, що входять до складу ЛЗ та відомості про які зазначені у реєстраційних матеріалах на ГЛЗ.

Заява про перереєстрацію ЛЗ подається до МОЗ не раніше ніж за рік, але не пізніше ніж за 180 календарних днів до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення. Для ЛЗ, що подаються на перереєстрацію, надається чинна ліцензія на виробництво ЛЗ. У разі подання заяви після зазначеного строку перереєстрація здійснюється за процедурою, передбаченою для державної реєстрації ЛЗ.

Перереєстрація починається з моменту подачі Заявки в МОЗ України, закінчується шляхом затвердження перереєстрації Наказом МОЗ України та видачею нового реєстраційного свідоцтва. При цьому, номер реєстраційного свідоцтва зберігається колишній.

Питання з теми на самостійне опрацювання:

- 1.Що таке «товарознавство», «товар»?
2. Визначте поняття споживчої вартості.
3. На які дві групи поділяються товари?
4. Залежно від характеру впливу на споживчу вартість, які властивості товару виділяють?
5. Виникнення і розвиток товарознавства.
6. Нормативна документація. Стандартизація. Види стандартів.
7. ертифікація. Технічні регламенти та оцінка відповідності медичних виробів.
8. Реєстрація лікарських засобів. Строк дії реєстраційного посвідчення

ЛЕКЦІЯ № 2. КЛАСИФІКАЦІЯ ТОВАРІВ . КОДУВАННЯ ТОВАРІВ.

План лекції:

1. Поняття про класифікацію товарів та її категорії
2. Види класифікації товарів.
- 3.Методи класифікації товарів
4. Види класифікаторів
5. Кодування товарів

Актуальність теми. Без класифікації неможливий розвиток товарознавства і торгової практики. Класифікація товарів необхідна для автоматизованої обробки інформації про продукцію в різних сферах діяльності, вивчення споживчих властивостей і якості товарів, обліку і планування товарообігу, складання каталогів, вдосконалення системи стандартизації товарів. Розміщення товарів на складах відбувається також згідно класифікації.

Класифікація потрібна і при сертифікації продукції. Необхідна класифікація і для статистичного аналізу виробництва, реалізації і використання продукції на макроекономічному, регіональному і галузевому рівнях. У сучасних умовах фахівцям

фармацевтичної галузі треба вміти класифікувати товари за різними ознаками, наприклад, ідентифікувати товари за кодами Державного класифікатора продукції та послуг.

Основні терміни та визначення.

Класифікація (від лат. Classic - розряд, група + facio -Роблю) - це поділ множини об'єктів (предметів і явищ) на підмножини (класи, групи та інші розділи) в залежності від схожості або відмінності відповідно до прийнятого методу.

Ознака класифікації - властивість або характеристика об'єкта, за яким здійснюється класифікація

Об'єкт класифікації – елемент, класифікаційної множини. У товарознавстві таким елементом виступає товар. З множини всіх товарів за ознакою призначення виділяються споживчі товари, товари промислового призначення і товари управлінської діяльності.

Глибина класифікації - число ступенів класифікації, тобто число використаних ознак класифікації.

Метод класифікації- сукупність прийомів поділу безлічі об'єктів на підмножини. Розподіл класифікації проводиться від вищого ступеня до нижчої. Число ступенів буде залежати від цілей і завдань класифікації, складності і кількості об'єктів.

Ступінь класифікації - це етап поділу множини на складові частини за однією з ознак.

Угрупування -розподіл множини об'єктів (товарів) на групи тільки за однією ознакою.

1. Поняття про класифікацію товарів та її категорії.

Вперше питаннями систематизації (класифікації) стали займатися зоологи і ботаніки. Так, у 1735 р. з'явилася робота шведського вченого Карла Ліннея "Система природи", у якій були викладені основи для систематизації рослинного і тваринного світу, ця робота вплинула на систематизацію в інших наукових дисциплінах.

Класичним прикладом справді природно-наукової класифікації є розподіл хімічних елементів на групи в періодичній системі Д.И. Менделєєва, що відбиває закономірний зв'язок між їхньою будовою і властивостями. Ця класифікація дозволила не тільки розподілити всі відомі хімічні елементи на окремі групи за властивостями, але і передбачити невідомі в той час елементи, які були відкриті пізніше.

Перші спроби наукової класифікації товарів були зроблені М. Я. Кіттари в роботі "Привселюдний курс товарознавства", а потім і іншими вченими. Проте перші

роботи із систематизації товарів мали серйозні хиби. У них не завжди дотримувалися основні принципи класифікації.

Основні принципи класифікації - це встановлення мети і вибір класифікаційних ознак. В основі класифікації лежить вибір класифікаційної ознаки. Ознаки класифікації поділяються на телеологічного (призначення, застосування), генетичні (сировина, основні компоненти хімічного складу) та технологічні (конструкція, рецептура, процес виробництва. Прикладом телеологічної ознаки може бути класифікація фармацевтичних товарів на лікарські засоби, медичні вироби та інші супутні товари.

Класифікація медичних виробів на гумові вироби, вироби з пластмас і скла, а наявність лікарських засобів синтетичного та рослинного походження є прикладом генетичного ознаки класифікації. Яскравим прикладом технологічної ознаки служить підрозділ тонометрів на осцилометричні і механічні.

Класифікація товарів, яка об'єднує їх за загальними ознаками, дає можливість вивчати окремі види і різновиди їхньої групи, яким властиві загальні ознаки. Вона створює умови для їхнього автоматизованого урахування, планування, прогнозування асортименту, побудови преїскурантів, вивчення попиту й упорядкування заявок-замовлень.

Розрізняють вищі, середні і нижчі категорії класифікації. Вищі категорії класифікації позначають терміном "розділ", "підрозділ" або "клас", "підклас". Середні категорії – "група", "підгрупа", "вид". Нижчі категорії – "підвид".

Метою класифікації в товарознавстві є полегшення вивчення споживчих властивостей, якості, асортименту товарів і управління ними. Очевидно, що число ознак, які вибираються, і порядок їхнього використання (за ступенем їхньої важливості або істотності) визначаються метою класифікації. У торгівлі класифікація слугує цілям раціоналізації і прискорення торгово-оперативних процесів. Її застосовують при плануванні товарообігу за групами (підгрупами) товарів, упорядкуванні заявок-замовлень, вивченні попиту.

Призначення класифікації виявляється в тому, що вона дозволяє:
досліджувати споживчі властивості однорідних груп (підгруп) товарів;
встановлювати оптимальний рівень властивостей товарів;
розробляти групові методи дослідження й оцінки рівня якості товарів (наприклад, для груп інструментів, приладів, перев'язувальних засобів, гумових виробів і ін.)

Класифікація лежить в основі упорядкування каталогів, її враховують при визначенні типів складів, баз і торгових установ (наприклад, магазини "Медтехніка", "Оптика", та ін.).

Ознаки і загальні правила класифікації

Розподіл товарів за категоріями класифікації здійснюється за характерними загальними ознаками. При класифікації медичних і фармацевтичних товарів враховуються такі ознаки: призначення, область застосування, вихідний матеріал, засіб виробництва, особливості конструкції, розміри, сфери обертання й ін. Найбільш загальними ознаками, характерними для багатьох товарів, є призначення, область застосування, вид вихідної сировини.

Ознака призначення використовується як у вищих, так і в нижчих щаблях класифікації. Так, у залежності від призначення, товари можуть виділятися у визначені товарні групи. Наприклад, група ножі і скальпелі.

За призначенням: для розсічення м'яких і щільних тканин.

Області застосування – загальна хірургія, нейрохірургія, офтальмологія та ін.

Вихідний матеріал – різноманітні марки сталей (вуглецеві В10А, В12А; що не іржавіють – 40 х 13; 10 х 13 і ін.).

За засобом виробництва: цільноштамповані, зварні.

За конструкцією: брюшисті, шпичасті, радіусні, серповидні, лінійні, списоподібні.

За розмірами: за довжиною леза або інструмента.

За сферою обертання: багаторазового використання, одноразові.

Такі фармацевтичні товари як лікарські засоби крім призначення, дії й ін. можуть класифікуватися за лікарською формою, за специфічними умовами збереження (наприклад, ті, що потребують захисту від світла; ті, що потребують захисту від вологи й ін.).

Такі товари як хімічні реактиви класифікуються за хімічним складом, фасуванням й ін. Парфумерні товари – за характером запаху класифікуються на квіткові і фантазійні.

Класифікація товарів будується з дотриманням визначених правил. При розподілі товарів на групи необхідно дотримуватися двох основних правил:

Перше, поділяти всю масу товарів на одній стадії угруповання тільки за однією ознакою. Вдруге: починати розподіл товарів на групи за найбільш загальними ознаками, а потім переходити до ознак менш загальних.

Класифікація повинна бути легко доступною для огляду. Це робиться вибором оптимального числа її категорій і мінімальної кількості угруповань на кожній

категорії. Ознаки класифікації повинні бути істотними і відображати споживчі властивості товарів.

Нижчий ступень класифікації повинен конкретизувати, розкривати утримання ознаки вищого ступеня. На кожному ступені товари варто групувати тільки за однією ознакою. Неприпустимо таке угруповання: тара скляна, полімерна, споживча, металева і т.д., оскільки в ній використані одночасно дві ознаки – вид вихідного матеріалу і призначення тари.

2. Види класифікації товарів

У залежності від мети класифікація товарів – за зручністю їхнього вивчення, раціональною організацією торгівлі або статистичною звітністю – може бути: навчальною, торговою й економіко-статистичною.

Навчальна класифікація створюється з метою найбільш зручного, логічного і послідовного вивчення курсу в узагальненому виді з мінімальною витратою часу.

Всі товари медичного призначення умовно поділені на медичні товари (реалізовані через систему "Медтехніка") і фармацевтичні товари (реалізовані через аптечну мережу).

Фармацевтичні товари розподілені на такі товарні групи: лікарські засоби, тара, закупорювальні засоби і пакувальні матеріали, перев'язувальні засоби і готові перев'язувальні матеріали, гумові вироби, предмети санітарії, гігієни і догляду за хворими, хімічні реактиви, дезинфекційні засоби, інші товари обмеженого аптечного асортименту (мінеральні води, п'явки медичні, миючі засоби та ін.).

З приведених груп очевидно, що в навчальних класифікаціях, мета яких – вивчення асортименту товарів, найважливішими ознаками слід вважати призначення і вихідний матеріал.

Торгова класифікація використовується в торгівельно-оперативному процесі. Її мета – удосконалення цього процесу. Для торгової класифікації, найкращою є ознака призначення. Наприклад, класифікація товарів, яка використовується в аптеках. Вона здійснюється за основною ознакою призначення, тобто за фармакотерапевтичною дією (наприклад, від головного болю, шлункові, протизапальні, транквілізатори й ін. медикаменти, незалежно від лікарської форми) або перев'язувальні засоби, предмети догляду за хворими та ін.

Економіко-статистична класифікація подана в класифікаторах Державної служби статистики України. Її використовують при плануванні виробництва, постачання, для обліку продукції, що випускається.

3. Методи класифікації товарів



В результаті розподілу безлічі створюються класифікаційні угруповання, які можуть мати спільні та відмінні ознаки, бути взаємозалежними і незалежними. Відповідно до цього розрізняють два методи побудови класифікації:

1. Ієрархічний

Ієрархія - це концепція, яка використовується для опису багатьох явищ і об'єктів, розташованих в порядку від вищого до нижчого. Таким чином, ієрархічний метод класифікації передбачає послідовне поділ заданої множини об'єктів (товарів) на підлеглі класифікаційні підмножини (угруповання). Прикладом ієрархічного методу класифікації може служити фармакологічна класифікація лікарських засобів або медичного інструменту

2. Фасетний

Фасетний метод класифікації передбачає паралельне поділ на окремі, незалежні один від одного підрозділу (угруповання) - фасети. Фасетний метод, на відміну від ієрархічного, дозволяє будувати класи шляхом будь-якого об'єднання характерних ознак. Особливостями даного методу є: наявність тільки одного ступеня

класифікації; поділ безлічі об'єктів може проводитися за різними ознаками; висока інформативність.



Окремі фасети не залежить і не підкоряються один одному, як в ієрархічній системі, але вони пов'язані тим, що відносяться до одного і того ж безлічі, і кожен характеризує одну із сторін розподіляється безлічі. Прикладом фасетного методу класифікації може бути класифікація виробів медичного призначення за матеріалом - з металу, скла, гуми, полімерних матеріалів; за технологією виготовлення - пресування, лиття, видування, формування, макання і т. ін; по тривалості використання - для багаторазового використання та одноразового застосування.

Таким чином, фасетний метод класифікації дозволяє отримати систему окремих (не підпорядкованих один одному) угруповань. Фасетний метод класифікації відрізняється великою гнучкістю і зручністю використання, дозволяє в кожному окремому випадку обмежувати підрозділ безлічі товарів кількома фасетами, що представляють інтерес в даному випадку.

Для кожної фасетної формули може бути утворена ієрархічна класифікація, в якій на кожному рівні поділу використовується один вид ознака, який відповідає окремій фасеті

3. Види класифікаторів.

Методи класифікації та кодування знаходять спільне застосування в класифікаторах, хоча область їх поширення значно ширше.

Класифікатор - офіційний документ, який представляє собою систематизований перелік найменувань об'єктів, кожному з яких привласнений свій унікальний код.

Структура класифікатора передбачає його позицію і ємність.

Позиція класифікатора - найменування і код класифікаційної угруповання або об'єкта класифікації. Ємність класифікатора - найбільша кількість позицій, яке може містити класифікатор.

Класифікатори розробляють як на рівні окремих підприємств(організацій), так і на рівні держав. Розрізняють такі види класифікаторів:

Міжнародні - стандартні класифікатори, які використовуються у всьому світі.

Міждержавні- використовуються в рамках економічних союзів і інших державних об'єднань (класифікатори ЄС, СНД)

Національні (міжгалузеві) -використовуються в межах країни (вони не повинні суперечити міжнародним класифікаторами)

Галузеві - в межах однієї галузі.

Системні або локальні - прийняті окремим підприємством або організацією для використання в рамках своєї автоматизованої системи (АС).

Особисті - призначені для особистого використання.

Основними державними класифікаторами є: Державний класифікатор продукції та послуг (ДКПП) і Українська класифікація товарів зовнішньоекономічної діяльності (УКТЗЕД).

ДКПП - систематизований звід угруповань продукції та послуг, кодування яких побудовано на ієрархічній системі класифікації.

З 1 січня 2013 року набрав чинності новий ДК 016: 2010 р, затверджений наказом Держспоживстандарту України №530 від 29.11.2010 р

У ДКПП продукція / послуга - це результат окремого виду економічної діяльності відповідно КВЕД. ДКПП складається з трьох блоків.

ДКПП гармонізований з СРА (Статистична класифікація продукції та послуг (Statistical classification of Products by Activity), а також з PRODCOM (Перелік промислової продукції Європейського союзу (Products of the European Community)). Також ДКПП узгоджено з ДК 009:2010 «Класифікація видів економічної діяльності» (КВЕД) та пов'язано Українською класифікацією товарів зовнішньоекономічної діяльності (УКТЗЕД), що відображено через посилання на відповідні коди цієї класифікації.

Розберемо приклад 21.20.23.40.00 у ДКПП

Розділ 21 - Продукція фармацевтична основна та фармацевтичні препарати

Клас 21.20 - Препарати фармацевтичні

Категорія 21.20.2- Препарати фармацевтичні, інші

Підкатегорія 21.20.23 – Реактиви діагностичні та інші фармацевтичні препарати

Підтип 21.20.23.40.00- Препарати контрастні для рентгенівських обстежень, реактиви діагностичні для рентгенівських обстежень.

4. Кодування товарів

Кодування товарів – (ДСТУ 3993-2000) це присвоєння товарам умовних позначень у вигляді цифрового, буквено-цифрового і штрихового коду з метою їх ідентифікації. Кодуванню підлягають як товари, так і підприємства, організації, країни світу і території, створення митниці і митні режими, валюти країн, види транспорту та ін.

Код – знак або сукупність знаків, застосовуваних для позначення класифікаційного угруповання або об'єкта класифікації.

Сукупність правил і методів кодування класифікаційних угруповань і об'єктів класифікації заданої множини називається системою кодування. Визначена система кодування покладена в основу класифікатора.

Метою кодування є систематизація об'єктів шляхом ідентифікації, ранжирування і присвоєння умовного позначення (коду), за яким можна знайти і розпізнати будь-який об'єкт серед множини інших.

Присвоєння кодів здійснюється за визначеними правилами і методами. Правила кодування: код повинен мати визначену структуру побудови; код може бути виражений за допомогою різноманітних, заздалегідь обумовлених знаків; код повинен сприяти упорядкуванню об'єктів.

Структура коду – умовне позначення складу і послідовності розташування знаків у ньому. Структура коду складається з таких елементів: алфавіту, підстави, розряду і довжини.

Алфавіт коду – це система знаків, прийнятих для утворення коду. Як алфавіт для кодів найбільше часто застосовують цифри, букви або їхні сполучення, штрихи. Розрізняють цифровий, буквений, буквено-цифровий і штриховий алфавіти коду. Цифровий алфавіт коду – алфавіт коду, знаками якого є цифри.

Буквений алфавіт коду – алфавіт коду, знаками якого є букви алфавітів природних мов. Буквено-цифровий алфавіт коду, знаками якого є букви алфавітів природних мов і цифри. Штриховий алфавіт коду – алфавіт коду, знаками якого є штрихи і прогалини, ширина яких зчитується сканерами у вигляді цифр. Прикладом можуть

служити штрихові коди EAN і UPA, які широко застосовуються в міжнародній практиці.

5.Штрихове кодування.

Авторами першого лінійного штрих-коду можна вважати Бернарда Сільвера і Нормана Вудленда. У 1948 вони стали випадковими свідками розмови між президентом великої мережі продуктових компаній і деканом Дрексельського інституту технології, які обговорювали створення системи, що автоматично зчитує інформацію про продукт. Ідея штрих- коду народилася не відразу. Спочатку було перепробовано кілька інших варіантів, таких як мітки, нанесені ультрафіолетовими чорнилом і інші, але з різних причин, всі ці ідеї виявилися нежиттєздатними. На ідею же самого штрих коду Нормана Вудленда наштовхнула Азбука Морзе і технологія кодування звукових треків до кінофільмів. За його словами, він просто розширив точки і тире вниз і зробив з них вузькі і широкі лінії.

Штриховий код (ШК) - знак, призначений для автоматизованих ідентифікацій і обліку інформації про товар, закодованої у вигляді цифр і штрихів. За способом кодування інформації розрізняють лінійні (одномірні) і двовимірні символики (кодування) штрих-кодів.

Лінійними (одновимірними) називаються штрих-коди, що зчитуються в одному напрямку (по горизонталі). Лінійні символики дозволяють кодувати невеликий об'єм інформації (до 20-30 символів).

Двовимірні штрих-коди - символики, розроблені для кодування великого обсягу інформації (до 2 кб). Такий код зчитується за допомогою спеціального сканера і дозволяє швидко і безпомилково вводити великий обсяг інформації, а його розшифровка проводиться в двох вимірах - по горизонталі і по вертикалі. Найбільш поширеними є QR-Code, Data Matrix, Aztec Codeta ін.

ШК надається на транспортне або споживче пакування багатьох імпорتنих і вітчизняних товарів друкарським засобом або за допомогою етикетки чи ярлика, що приклеюються. Відповідно до вимог проведення зовнішньоторгівельних операцій наявність штрихового коду на упакованому товарі є обов'язковою умовою його експорту. Відсутність ШК негативно впливає на конкурентноспроможність продукції. Іноді незакодований товар просто неможливо реалізувати, тому що торгові фірми з технологією, націленою на автоматизований товарорух, часто не приймають на реалізацію товар без штрихового коду.

Причина цього полягає в тому, що система кодування й опрацювання інформації про товар за допомогою штрихових кодів стає економічно виправданою тоді, коли охоплює не менше 85% товарів.

Застосування ШК разом з комп'ютерами забезпечує оптимізацію таких процесів:

виробникам – урахування кількості зробленої продукції, її сортування і роздільне складування різних видів, найменувань, сортів, урахування товарних запасів, формування замовлень шляхом підбору необхідних товарів у потрібній кількості і відправлення в торгівлю;

оптовим посередникам – приймання товарів за кількістю й асортиментом, урахування і контроль товарних запасів на складі, відвантаження в роздрібну торгівлю;

транспортним організаціям – приймання решти товарів;

роздрібним продавцям – приймання товарів за кількістю й асортиментом, розміщення на складі, урахування і контроль товарних запасів у магазині: на складі й у торгових залах, контроль за цілістю товарів, забезпечення ритмічного поповнення запасу в міру їхньої реалізації.

Практична цінність штрихового кодування товарів для провізора: можливість швидкої ідентифікації товарів; виявлення фальсифікованих товарів; можливе отримання інформації про товар, як в асортименті, так і в цілому по видах і товарних групах, за такими показниками: а) обсягом надходження, поточного і за певний термін часу; б) обсягом продажу, поточного і за певний термін часу; в) залишками; г) динаміці руху товару.

Принцип ШК – кодування алфавітно-цифрових знаків у вигляді чергування чорних і світлих смуг різноманітної товщини (штрихів і прогалін), зчитування за допомогою устрою, що сканує та розшифровує коди і передає інформацію на комп'ютер.

Класифікація ШК.

У міжнародній практиці в основному використовуються дві системи кодування: 1) EAN (European Article Numbering); 2) UPC (Universal Product Code)

Коди EAN поділяють на три типи: EAN-8, EAN-13, EAN-14. Код типу EAN-8 використовується для маркування малогабаритних товарів, в ньому інформація скорочена, він відрізняється малими розмірами. EAN-13 наноситься, якщо дозволяє площа, на будь-які товари і упаковки. DUN (14, 16) використовується для транспортної тари, код має великі розміри. Так як код EAN-14 може зчитується сканером, на упаковці самого товару застосовується код EAN-13. EAN-8 (скорочений) - кодується 8 цифр. EAN-13 (повний) - кодується 13 цифр.

Відповідно до Європейської системи кодування EAN в з 2007 р на Україні питаннями штрихового кодування товарів займається Асоціація «ДжіЕС1Україна» (GS1-Україна), яка є правовласником реорганізованої Асоціації Товарної нумерації України (EAN - Україна).

GS1 DataBar - це нова символіка, що володіє великими можливостями в маркуванні продукції, призначена, в першу чергу, для сканування на POS-терміналах. GS1 DataBar здатний кодувати номер GTIN (Глобальний Номер Предмету Торгівлі - Global Trade Item Number, див. Рис.1) на споживчі товари невеликого розміру, на яких важко нанести стандартну маркіровку (EAN-13), наприклад, екстемпоральні лікарські та косметичні засоби.



Кожній країні Асоціації EAN централізовано видаються діапазони кодів.

Коди частіше усього двозначні (Франція – 30-37, США і Канада – 00-09, Японія – 45-49).

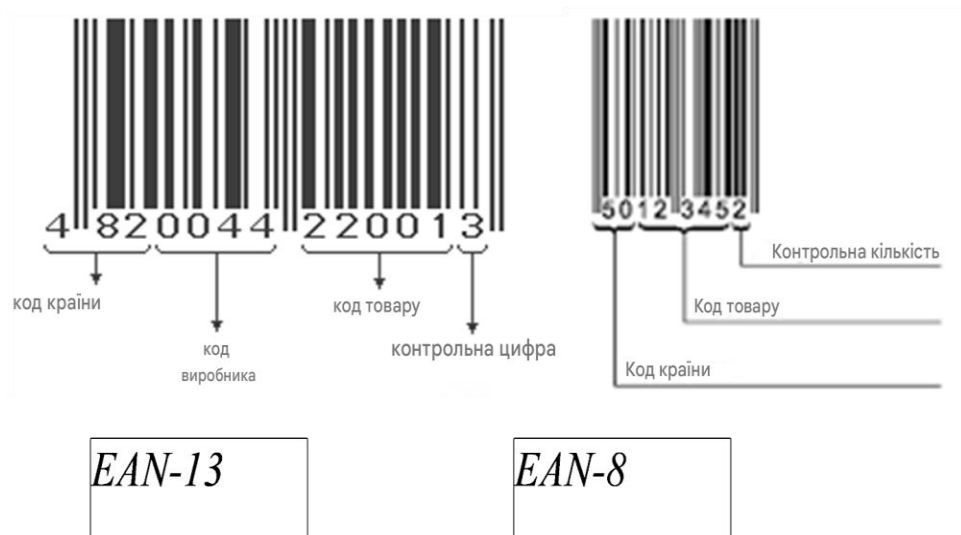
Структура коду UPC-A

Штрих-код стандарту UPC-A - це найбільш поширений і розпізнається вид штрих-кодів в США. Найчастіше він використовується в умовах роздрібної торгівки, наприклад в продуктових магазинах. Код UPC є прабатьком європейського коду EAN-13. Код UPC - складається з 12 цифр і легко перетворюється в EAN-13 (але не навпаки). Це досягається шляхом додавання 13 цифри. Просто додається «нуль» перед дванадцятьма цифрами коду UPC. Таким чином, була забезпечена сумісність



американських кодів для читання в Європі.

Структура штрих-кодів EAN-13 і EAN-8.



Код країни (префікс) займає 2 або 3 знаки і означає не тільки країну виробника товару, а й вказує код регіонального реєстратора, де зареєструвалася компанія, що друкує код на пакувальному матеріалі. Отже, префікс може не збігатися з кодом країни виробника в наступних випадках:

виробник або продавець зареєстрували товар у вітчизняному та зарубіжному банках даних;

фірма була зареєстрована і отримала ШК не в своїй країні, а в тій, куди в основному експортується її продукція;

товар був виготовлений на дочірньому підприємстві;

товар був виготовлений в одній країні, але за ліцензією фірми з іншої країни;

засновниками підприємства є кілька фірм з різних держав.

Як правило, код країни привласнюється Міжнародною асоціацією EAN. Реєстраційний номер виробника - це код підприємства виробника або продавця товару. Зазвичай він займає 4-5 цифр, які присвоюються асоціацією ЮНІСКАН підприємству, яке реалізує товар під своєю торговою маркою або виробляє його.

Код товару - код товару підприємство вибирає самостійно, виділяючи при цьому класифікаційні ознаки товару на свій розсуд. Головне, щоб кожна товарна одиниця мала свій код товару, що гарантує унікальність коду для майбутньої обробки в автоматизованих системах торгівлі.

1-я цифра: найменування товару; 2-я цифра: споживчі властивості; 3-тя цифра: розміри, маса; 4-я цифра: інгредієнти; 5-я цифра: колір.

Остання цифра коду EAN-13 є контрольною і дозволяє визначати правильність зчитування інформації сканером. Іноді в правому нижньому кутку штрихового коду розташовується знак «>», він означає, що даний товар виготовлений за ліцензією.

Штрих-код EAN-8 також є лінійним - значення цифр, закодованих в смужках продубльовано в нижній частині штрихового коду (8 знаків з урахуванням контрольного символу). Контрольну цифру в EAN-13 можна порахувати, як і зліва направо, так і справа наліво, а EAN-8 - тільки справа наліво (тобто контрольна цифра знаходиться на першій позиції). Коди EAN-8 та EAN-13 містять тільки цифри і ніяких букв або інших символів.

Асоціацією EAN встановлено єдиний алгоритм розрахунку контрольного числа, однакового для всіх варіантів EAN-8, EAN-13, EAN-14, включаючи й американські коди UPC.

Розрахунок контрольної цифри в штрих-коді EAN-13

крок 1	Відкинути контрольний розряд (крайній праворуч)
крок 2	Скласти розряди, що стоять на парних місцях
крок 3	Результат кроку 2 помножити на 3
крок 4	Скласти розряди, що стоять на непарних місцях
крок 5	Підсумувати результати кроків 3 і 4
крок 6	В отриманому числі крайню справа цифру відняти з 10. Отриманий результат і є значення контрольної цифри

Приклад.

Код: 4002823011207 (визначаємо останню цифру 7 – контрольне число)

1) $0 + 2 + 2 + 0 + 1 + 0 = 5$;

2) $5 \cdot 3 = 15$;

3) $4 + 0 + 8 + 3 + 1 + 2 = 18$;

4) $15 + 18 = 33$;

5) $40 - 33 = 7$.

Для зчитування ШК застосовують: стаціонарні і портативні сканери, що дозволяють зчитувати ШК на різноманітних відстанях від товару - від 60 см до 5-6 м; касові сканери, оснащені системами зчитування ШК; оптичні контактні лічильники у вигляді ручок, олівців, лазерних пістолетів і ін.

Важливо пам'ятати, що усічення штрихового коду по висоті неприпустимо. Зменшення висоти символу при збереженні його горизонтальних розмірів (усічення) перешкоджає нормальній роботі багатопроменевих сканерів.

Необхідно домогтися того, щоб лазерний промінь перетнув в поперечному напрямку ВСЕ штрихи символу. На підставі прочитаної інформації вбудована програма відновлює всі цифри номера EAN-13 і по першим 12-ти розрядів обчислює 13-й контрольний розряд. Якщо значення обчисленого контрольного розряду збігається зі значенням 13-го розряду сканованого коду, сканер видає звуковий сигнал про успішне зчитуванні. Якщо розміри або розташування штрихового коду неправильні, то промінь сканера не зможе при зчитуванні перетнути всі штрихи. Також штриховий код не буде лічений в разі, якщо на упаковці вказана невірна контрольний розряд.

На практиці якість нанесення штрихового коду перевіряється простим правилом: якісно надрукований символ штрихового коду повинен зчитуватися стаціонарним сканером з першої спроби. Іноді виникають проблеми в читаності штрих коду на етикетці, упаковці. Це можливо якщо: 1) не виготовлявся майстер штрих-коду; 2) штрих-код на етикетці дуже маленький; 3) штрихи бліді; 4) штрихи «злипаються»; 5) є малопомітні подряпини; 6) з ліва і праворуч від штрих-коду впритул прилягають інші елементи етикетки; 7) штрих-код має висоту менше 10 мм.

Широке поширення ШК призвело до кодування всіх товарів незалежно від їх якості і престижності фірм-виробників. Крім того, самі ШК стали об'єктом фальсифікації. У зв'язку з цим важливо вміти розпізнавати цей вид інформаційної фальсифікації, що супроводжує інші види фальсифікації (асортиментну, якісну).

Назвемо ознаки ШК, що дозволяють відрізнити справжні ШК від фальсифікованих: Штриховий код повинен наноситися на задню стінку упаковки в правому нижньому кутку на відстані не менше 20 мм від країв. Допускається нанесення на бічну стінку упаковки, на етикетку в правому нижньому кутку. На м'яких упаковках вибирають місце, де штрихи будуть паралельні дну упаковки. Штрих-код не повинен розміщуватися там, де вже є інші елементи маркування (текст, малюнки, перфорація).

розміри ШК (мінімально допустиме - 21,0 x 30,0 мм, максимально допустимі - 52,5 x 74,6 мм);

кольорове виконання окремих елементів ШК: колір штрихів повинен бути чорним, синім, темно-зеленим або темно-коричневим; колір прогалин, що співпадає за кольором з фоном, - білим, допускається жовтий, помаранчевий, яскраво-коричневий; не допускається відтінків червоного і жовтого кольорів для штрихів, тому що вони не зчитуються сканером;

Допускається як пропорційне збільшення символу EAN-13 до 200% від номінальних розмірів, так і зменшення до 80%.

нанесення на упаковку тільки одного коду: EAN або UPC;

Нанесення одночасно двох кодів - EAN і UPC - допускається, якщо товаровиробник справив їх реєстрацію в двох асоціаціях. Тоді код EAN і код UPC наносять на протилежні кінці упаковки.

Місце нанесення ШК:

- ✓ на задню стінку пакування в правому нижньому куті, на відстані не менше 20 мм від країв; припускається нанесення на бічну стінку пакування, на етикетку в нижньому правому куті; на м'яких пакуваннях вибирають місце, де штрихи рівнобіжні дну пакування;
- ✓ ШК не повинен розміщатися там, де вже є інші елементи маркування (текст, малюнки, перфорація);

нанесення на пакування тільки одного ШК EAN або UPC нанесення двох ШК – EAN і UPC – припускається, якщо товаровиробник зробив їхню реєстрацію в двох асоціаціях. У такому разі код EAN і код UPC ставлять на протилежні кінці пакування.

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, близько 10% лікарських засобів в країнах з низьким або середнім рівнем доходів не відповідають стандартам. Основною проблемою є фальсифікація - негативне явище як для учасників (виробників) світового фармацевтичного ринку, так і для самих пацієнтів. В якості ідеального засобу для запобігання фальсифікації і здійснення контролю обігу лікарських засобів була прийнята схема організації верифікації (серіалізація, або 2D-кодування). Такий код є унікальним ідентифікатором, що дозволяє ідентифікувати назву, фармацевтичну форму, міцність, розмір, тип упаковки. Також він містить інформацію про національний номері, серійний номер, термін придатності і даних про виробника.

У 2011 р. була прийнята директива Європейського парламенту № 2011/62 / ЄС "Про внесення змін до директиви 2011/83 / ЄС про зводі законів співтовариства щодо лікарських препаратів для людини щодо запобігання потрапляння фальсифікованих препаратів в легальні торгові мережі", метою якої є запобігання потрапляння фальсифікованих лікарських засобів на ринок ЄС.

З 9 лютого 2019 р. вимоги директиви стали обов'язковими для всіх фармацевтичних продуктів, які реалізуються на території країн - членів ЄС. Українські виробники, які експортують ліки за кордон, повинні дотримуватися принципів унікального кодування.

Впровадження механізму кодування дозволить державі відстежувати весь ланцюжок постачання ліків — від виробництва чи імпорту до продажу в аптеці, і вчасно реагувати на порушення. Згідно з цим нормативним документом, маркування лікарських засобів контрольними (ідентифікаційними) знаками здійснюється виробниками (імпортерами) шляхом нанесення на кожну упаковку лікарських засобів двовимірному штрих-коду.

Пілотний проект передбачає що, двовимірний штрих-код контрольного (ідентифікаційного) знаку повинен бути матрицею даних, придатною для машинного зчитування, що дасть можливість виявити та провести корекцію помилок зашифрованих даних еквівалентно Data Matrix ECC200. Двовимірний штрих-код контрольного (ідентифікаційного) знаку повинен відповідати стандарту ISO/IEC 16022:2006 та містити інформацію про лікарський засіб, визначену МОЗ, зокрема: номер реєстраційного посвідчення; унікальний номер упаковки; номер партії; строк придатності. Такий підхід дозволяє отримати безпечні і надійні лікарські засоби, запобігаючи шахрайство і фінансові зловживання. Виробник наносить на упаковки індивідуальний номер, які генеруються в спеціальних організаціях (виключається можливість дублювання кодів). Далі ці коди направляються в Єдину державну систему (сховище). Система повинна бути поєднана з виробником, дистриб'ютором, митницею, Держлікслужбою і аптекою. Тому в аптеці споживачеві лікарський засіб спочатку просканує - код автоматично зникне зі сховища, тому не зможе з'явитися де-небудь, представляючи "новий" лікарський препарат

Разом із тим існує ряд невирішених питань щодо впровадження в Україні QR-кодування лікарських засобів, тому, нажаль, цей пілотний проект потребує суттєвого доопрацювання та поки не може діяти у нинішніх умовах.

Питання з теми на самостійне опрацювання:

1. Дайте визначення поняття «класифікація», вкажіть цілі і призначення класифікації.

2. Вкажіть мету, ознаки і загальні правила класифікації.
3. Перечисліть види класифікації товарів.
4. Які системи кодування товарів ви знаєте?
5. Вкажіть правила нанесення штрихового кодування.

ЛЕКЦІЯ 3. ПАКУВАННЯ ТА МАРКУВАННЯ ГОТОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ. ТАРА. ЗАКУПОРЮВАЛЬНІ ЗАСОБИ ДЛЯ ГОТОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ.

План лекції:

1. Види пакування та його функціональне призначення. Класифікація пакування лікарських засобів (ЛЗ).
2. Готові лікарські засоби (ГЛЗ). Класифікація ГЛЗ. Загальні вимоги, що пред'являються до якості ГЛЗ.
3. Маркування ГЛЗ. Загальні вимоги. Правила нанесення Шрифту Брайля.
4. Поняття «тара», класифікація тари. Сучасні види тари для ГЛЗ. Асортимент споживчої тари.
5. Закупорювальні засоби.

Актуальність теми. Немає сумніву, що пакування лікарських засобів, пакувальні матеріали, упаковка, технологія та обладнання, які застосовуються при виробництві фармакологічної продукції є невід'ємною складовою успішного просування та продажу лікарських засобів. Разом із збереженням якості та споживчих властивостей лікарських засобів у сучасній упаковці споживачі отримують також додаткові можливості зручного користування ліками, захист від несанкціонованого відкриття упаковки або підробки ліків. Пакування ліків розглядається як повноправна частка технологічного процесу в усіх його складових, яка забезпечує конкурентоздатність продукції в усіх її вимірах.

З точки зору упаковки її технічний рівень і якість мають дуже велике значення протягом усього життєвого циклу препарату і суттєво впливають на можливі ризики виробництва якісної продукції.

Основні терміни та визначення

Пакування - засіб чи комплекс засобів, що забезпечують захист продукції від пошкоджень і втрат, забруднення навколишнього середовища, а також процес обігу продукції (транспортування, зберігання, реалізацію) (ДСТУ 2890-94). Воно складається з тари, продукції, розміщеної в ній, укупорювального засобу і маркування.

Маркування - текст, умовне позначення (знаки) або малюнок, нанесені на упаковку і / або товар, а також інші допоміжні засоби, призначені для ідентифікації товару або

окремих його властивостей, доведення до споживача інформації про виготовлення (виконавців), кількісні і якісні характеристики товару.

Тара - виріб для розміщення продукції з метою її зберігання чи транспортування від постачальника до споживача. Тара- це класифікаційна одиниця з визначеною геометричною формою і конструктивними особливостями.Тара здійснює функції пакування самостійно або разом з допоміжними пакувальними засобами (закупорювальні, герметизуючі й амортизуючі елементи, етикетки та ін.)

Споживча тара - тара, що надходить до споживача з продукцією; не виконує функцію транспортної тари.

Укупорюючий засіб – це виріб призначений для закупорювання упаковки і збереження її вмісту.

Готові лікарські засоби (ГЛЗ, лікарські препарати, ліки, медикаменти) – дозовані лікарські засоби у вигляді певної лікарської форми, що пройшли всі технологічні стадії, включаючи пакування і маркування.

Лікарські засоби – речовини або їх суміші природного, синтетичного, біотехнологічного походження, призначені для діагностики, профілактики і лікування захворювань людини або тварини.

Серія – кількість продукції одного найменування, виробленої в одному технологічному циклі або протягом певного часу в однакових умовах і представленою на контроль одночасно.

Термін придатності – час, протягом якого лікарський засіб не втрачає своєї якості за умови зберігання відповідно до вимог нормативної документації.

1.Види пакування та його функціональне призначення.

Пакування класифікується за призначенням, складом і застосуванням.

За призначенням розрізняють пакування споживче, транспортне, виробниче і консервуюче.

Споживче пакування є невід'ємною частиною товару , входить до його вартості, разом з товаром потрапляє до споживача. Транспортне пакування застосовується для перевезення товару в його споживчому пакуванні або без пакування. Виробниче пакування не призначене для реалізації товару в роздрібній торговій мережі. Воно використовується як частина технології при організації виробничого процесу. Консервуюче пакування застосовується для довготривалого зберігання сировини, виробів, приладів, небезпечних речовин та ін.

За складом розрізняють два види пакування – тара і допоміжні пакувальні засоби.

За ознакою застосування виділяють первинне (індивідуальне), вторинне (споживче), групове і транспортне.

Первинне пакування - безпосередньо контактує з лікарським засобом або медичним виробом(склянки, ампули, флакони, полімерні ємності, туби, блістери тощо).

Вимоги до первинної упаковки: хімічна індеферентність; газо, волого- та паронепроникність; міцність; стійкість до температурних коливань; бар'єрна стійкість до мікроорганізмів та ін.

Вторинне (групове) пакування може об'єднувати первинне пакування. До нього відносять картонні коробки, мішки, обгортки, пакування з полімерного матеріалу і фольги, пакети, полімерне контурне пакування для ампул та ін. У ряді випадків вторинне пакування створює додаткову герметизацію і захист первинного пакування від впливу зовнішніх чинників.

Основними функціями вторинного пакування є збереження первинної упаковки; можливість надання споживачу більш повної інформації про товар; можливість найбільш простого і зручного контролю обліку товару.

Групове пакування (або блочне) є групою первинного або вторинного пакування і формується в машинах або автоматах при пакуванні продукції в термоусадочну плівку, папір, паперові пакети або картонні коробки

Транспортне пакування призначене для доставки товару до міст розподілення. Воно повинне захищати товар від дощу, сонячних променів, механічних пошкоджень. Це дерев'яні полімерні або картонні ящики, контейнери, мішки із тканини, полімерних матеріалів, із крафт-паперу. Транспортне пакування, як правило, не доходить до споживача.

Елементами роздрібної упаковки лікарського засобу є первинна упаковка, вторинна упаковка та листок-вкладиш, який містить офіційно затверджену інструкцію для медичного застосування лікарського препарату. Функції упаковки поширюються на весь рух товару від виробника до споживача. Упаковка перестає виконувати свої функції в той момент, коли покупець виймає з неї товар і знищує її.

Основні функції упаковки: дозуюча, захисна, транспортна, зберігання, маркетингова, нормативно-законодавча, ергономічна, експлуатаційна, екологічна і економічна.

Дозуюча функція вимагає від упаковки зручного розміщення певної дози продукції. Геометрична форма упаковки повинна сприяти процесу фасування, строго заданої кількості продукції, а також подальшого закриття герметизації.

Захисна функція вимагає від упаковки конструктивних заходів щодо захисту продукції від механічної, біотичної (псування продукції внаслідок взаємовпливу

живих організмів та продукції) і абіотичного (псування продукції компонентами і явищами неживої, неорганічної природи, які прямо або побічно впливають на живі організми, наприклад, світло, температура, вологість, повітря, вітер, тиск і т. д.) псування.

Транспортна функція передбачає оптимальне поєднання типу транспортної упаковки з найбільш раціональним видом транспорту, маршрутом транспортування і властивостями пакувального матеріалу. Найважливішим фактором є максимальне використання корисної площі вантажного транспортного засобу. При комплектуванні партії вантажу слід враховувати існування сумісних і несумісних пакувальних матеріалів. Важлива вимога до транспортної тари - забезпечення механічної міцності і довговічності.

Функція зберігання вимагають від конструкції упаковки простий і чіткого маркування, можливості штабелювання на стандартних піддонах і оптимального використання площі складських приміщень.

Маркетингова функція пред'являє комплекс вимог до форми, розмірів, художнього оформлення, якості друку, змістом інформації на упаковці. Використання символів, торгівельних марок, фірмових знаків і різної інформації допомагає встановити зв'язок між споживачем і виробником.

Нормативно-законодавча функція передбачає комплекс уніфікованих, встановлених різними нормативно-законодавчими документами (стандартами, ТУ та ін.) вимог до упаковки в сферах її виробництва, отримання упакованої продукції, транспортування, зберігання, розподілу по торгової мережі, продажу, споживання та утилізації використаної упаковки.

Ергономічна функція передбачає зручність користування упаковкою і забезпечення дозування ЛЗ в період його споживання, обумовлює практичне використання вмісту. Ця функція особливо характерна для різних видів споживчої упаковки з мірними стаканчиками, дозуючими пристроями, пульверизаторами і іншими укупорочні пристосуваннями.

Експлуатаційна функція пред'являє вимоги до конструкції упаковки, яка передбачає особливості всіх етапів життєвого циклу пакувальної продукції, а також зручність для споживача при користуванні упакованим виробом. Одними із найважливіших є легкість відкривання, бажано без спеціальних додаткових витрат; виняток падінь упаковки з розливом або відсипання змісту; недоступність упаковки небезпечної продукції для відкривання дітьми та ін.

Екологічна функція упаковки в останні роки набуває все більш важливого значення. У міру збільшення темпів виробництва виникають проблеми знищення використаної упаковки, що викликають погіршення екологічної обстановки. Екологічні проблеми використаної упаковки вирішують різними шляхами: збір і переробка традиційними способами; використання полімерних матеріалів, здатних розчинятися і в розчині піддаватися вторинній переробці; спалювання з використанням фільтрів і апаратів, що уловлюють шкідливі летючі продукти.

Економічна функція упаковки визначається її вартістю, а також ціною експлуатації і ціною утилізації. Вартість упаковки залежить від застосовуваних матеріалів, а також від технології виробництва. Наприклад, папір дешевше скла і металу, зате останні легко піддаються плавленню, формуванню або штампуванню.

2. Готові лікарські засоби (ГЛЗ). Класифікація ГЛЗ. Загальні вимоги, що пред'являються до якості ГЛЗ.

Закон України «Про лікарські засоби» (1996 р. зі змінами) надає наступні визначення щодо лікарських засобів.

Лікарський засіб (ЛЗ) - будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу;

До ЛЗ належать: АФІ, продукція "in bulk; готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів;

Готові лікарські засоби (ГЛЗ) (лікарські препарати, ліки, медикаменти) - дозовані лікарські засоби у вигляді та стані, в якому їх застосовують, що пройшли всі стадії виробництва (виготовлення), включаючи остаточне пакування;

Лікарська форма - поєднання форми, в якій лікарський засіб представлений виробником (форма випуску), а також форми, в якій лікарський засіб призначений для застосування, включаючи фізичну форму (форма застосування);

Продукція "in bulk" - будь-який лікарський засіб, призначений для виробництва готового лікарського засобу, який пройшов усі стадії технологічного процесу, крім стадії фасування та/або кінцевого пакування і маркування.

Класифікація ГЛЗ.

Існує багато способів класифікації ГЛЗ в основу яких покладено різні класифікаційні ознаки. Наведемо основні з них:

фармакологічною дією (антикоагулянти; діуретики та ін.)

за хімічною будовою (алкалоїди,сердцеві глікозиди та ін.)

за способами застосування : для зовнішнього застосування (мазі, креми, розчини, спреї, пластирі тощо); для внутрішнього застосування (таблетки, капсули, супозиторії тощо); для ін'єкційного та інфузійного застосування.

За токсичністю: наркотичні і психотропні речовини; отруйні речовини; сильнодіючі засоби; прекурсори; препарати загального списку.

За фізико-хімічними властивостями: що вимагають захисту від світла; від дії вологи; від випаровування; від дії підвищеної температури; від зниженої температури; від дії газів, що містяться в навколишньому середовищі; пахучі, фарбувальні; вогнебезпечні та вибухонебезпечні.

За способом отримання: природні (гомеопатичні засоби та засоби з рослин); синтетичні (препарати з синтезованих БАР); біотехнологічні (вакцини, препарати крові, соматичні клітини).

За агрегатним станом: тверді (таблетки, гранули, капсули, порошки, супозиторії, драже, палички, льодяники, гумки, облатки, тощо); рідкі (розчини, суспензії, емульсії, концентрати, екстракти, краплі, бальзами, настоянки, еліксири, сиропи, мікстури, шампуні); м'які (гелі, пасти, мазі, креми, лініменти); лікарські засоби під тиском (аерозолі, спреї, піни); Лікарська рослинна сировина – збори, лікарські чаї.

Загальні вимоги, що пред'являються до якості ГЛЗ.

До загальних вимог, що пред'являються до ЛЗ, відносять: ефективність фармакологічної дії, біологічну нешкідливість, стабільність якісного і кількісного складу ЛЗ протягом терміну придатності, чистота, збереження фізичних і хімічних констант (наприклад, температури плавлення, показника рН, розчинності і ін.), можливість виготовлення ГЛЗ в різних формах. До споживчих показників якості відносяться: лікарська форма, зовнішній вигляд, пакування, маркування, умови зберігання і термін придатності. До органолептичних – колір, запах, смак.

Розглянемо загальні вимоги, що пред'являються до деяких найбільш використовуваних лікарських форм.

Таблетки (як звичайні, так і покриті оболонкою) повинні мати правильну форму, цілісні края без вищерблених місць, володіти достатньою міцністю, поверхня повинна бути гладкою і однорідною. Таблетки з діаметром більше 9 мм повинні мати ризику (насічку). Таблетки з отруйними речовинами повинні мати спеціальне забарвлення.

Драже повинні мати правильну кулясту форму. Поверхня повинна бути рівною і гладкою, однорідною по забарвленню. Вага драже не повинна перевищувати $1,0 \pm 0,10$ г.

Гранули повинні бути однорідними по забарвленню, розмір їх повинен бути 0,2 - 3 мм. Кількість дрібніших і крупніших гранул не повинна перевищувати в сумі 5 %.

Капсули повинні мати правильну форму, повинні бути прозорими або забарвленими, не повинні мати міхурів і включень, вм'ятин і механічних забруднень.

Порошки повинні бути сипкими та однорідними по усій масі, при розгляді неозброєним оком повинні мати розмір часток не більш 0,16 мм, якщо немає інших вказівок в окремих статтях.

Рідкі лікарські форми (настоянки, екстракти, сиропи) повинні мати смак і запах, який характерний для сировини, з якої вони виготовлені. Повинні бути прозорими, не розшаровуватися, у них не повинен випадати осад.

Очні краплі повинні бути стерильними, стабільними, з відсутністю видимих неозброєним оком механічних домішок.

У розчинах для ін'єкцій та інфузій повинні бути відсутніми механічні домішки навіть не видимі неозброєним оком. Забарвлення розчинів повинне відповідати еталону кольоровості.

Мазі, креми, гелі, пасти та лініменти повинні бути однорідними і пластичними, тобто володіти здібністю до намазування на поверхню.

Суппозиторії (свічки, кульки, палички) повинні бути однорідними, мати правильну форму, однакову масу і достатню твердість, що забезпечує зручність застосування. Вони повинні плавитися при температурі тіла. Розрізняють суппозиторії ректальні (свічки), вагінальні і палички: ректальні суппозиторії можуть мати форму конуса, циліндра з загостреним кінцем чи іншу форму з максимальним діаметром 1,5 см.

Маса одного суппозиторія повинна знаходитися в межах від 1 до 4 г. вагінальні суппозиторії можуть бути сферичними (кульки), яйцевидними (овулі) або у вигляді плоского тіла з заокругленим кінцем (песарії). Маса їх повинна знаходитися в межах від 1,5 до 6 г. Суппозиторії повинні мати однорідну масу, однакову форму і володіти

твердістю, що забезпечує зручність при використанні. Відхилення в масі супозиторіїв не повинне перевищувати $\pm 5\%$.

Пластири повинні бути однорідними, густими при кімнатній температурі і пом'якшуватися і робитися липкими при температурі тіла, повинні легко зніматися з шкіри. Липкий шар повинен володіти необхідною адгезією (прилипаемостью до шкіри).

ЛЗ під тиском (піни, аерозолі, спреї) повинні бути стійкими. Упаковка повинна забезпечувати: герметичність (не повинно бути шипіння, «посвістування» (від втрати пропиленів), запаху); вихід вмісту через клапан у вигляді необхідного агрегатного стану (аерозольні частинки, піна, пудра тощо); найбільш раціональний шлях введення; для ліків, що дозуються, – вихід необхідної дози. Гранично допустимий тиск в балоні при 20 ° С повинен бути не вище 0,8 МПа (8 кгс / см²).

Загальні вимоги до пакування ГЛЗ

Пакування лікарських засобів повинне відповідати ряду наступних вимог: бути зручною для носіння і застосування; створювати можливість витягання окремих порцій вмісту без забруднення того, що залишається; мати привабливий зовнішній вигляд; містити інформацію про лікарський засіб; підтримувати чистоту поверхні або стерильності лікарського засобу; не давати можливості непомітного розтину пакування до застосування.

До особливих вимог до упаковки ЛЗ можна віднести :

Специфічні вимоги: контроль першого розкриття, можливість багаторазового використання без порушення герметичності і стерильності препарату, контроль за використанням, недоступність для відкривання дітьми.

Споживчі і ергономічні вимоги: зручність для застосування і носіння та естетичний вигляд

Екологічні вимоги: мінімізація шкідливого впливу на навколишнє природне середовище та здоров'я людини, можливість повторного використання, легкість утилізації або знищення

3. Маркування пакування готового лікарського засобу

Основними функціями маркування є інформаційна, ідентифікаційна, мотиваційна та емоційна. Маркування ГЛЗ повинно відповідати вимогам міжнародних та вітчизняних стандартів, бути чіким, наочним, однозначним і достовірним. Маркування дозволяє споживачеві мати повну інформацію про виробника та сам лікарський засіб.

Вимоги до маркування пакування ГЛЗ регламентуються наказом МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 (зі змінами) на вторинному пакуванні ЛЗ, а за її відсутності - на первинному пакуванні вказуються такі відомості:

- 1) штрих-код лікарського засобу;
- 2) назва лікарського засобу, яка супроводжується зазначенням міжнародної непатентованої або у разі її відсутності загальноприйнятої назви (коли препарат містить лише одну діючу речовину); якщо назва ЛЗ може застосовуватися у декількох лікарських формах та/або мати різну силу дії, то необхідно вказати лікарську форму та/або силу дії із зазначенням того, чи призначений цей ЛЗ для дітей віком до 1 року, старше 1 року або дорослих;
- 3) зазначення діючих речовин у якісному та кількісному вираженні, з указанням їхнього вмісту в одиниці дози або, залежно від способу застосування, в одиниці об'єму чи маси, з використанням їх міжнародних непатентованих або загальноприйнятих назв;
- 4) лікарська форма із зазначенням маси, об'єму або кількості одиниць дозування, що містяться в пакуванні;
- 5) перелік допоміжних речовин, стосовно яких відомо, що вони спричиняють певну дію або ефект і їх назви вказуються разом з формулюванням: "для докладної інформації див. інструкцію для медичного застосування". Однак на пакуванні повинні бути вказані всі допоміжні речовини, якщо ЛЗ використовується парентерально, або в офтальмологічній практиці, або для місцевого застосування (нашкірні та трансдермальні препарати, лікарські засоби для інгаляцій, для ротової порожнини, назальні, ректальні та вагінальні лікарські засоби, тобто такі, що мають місцеву або трансдермальну дію);
- 6) спосіб, а за необхідності і шлях введення ЛЗ;
- 7) особливі застереження відносно того, чи слід зберігати ЛЗ у недоступному для дітей місці і, за необхідності - поза полем зору дітей;
- 8) дата закінчення терміну придатності (місяць/рік);
- 9) за необхідності особливі вказівки відносно того, що робити з невикористаним ЛЗ або відходами, які залишаються після використання такого препарату, а також, за бажанням заявника, посилання на будь-яку придатну систему збирання відходів на місці;

- 10) назва та місцезнаходження виробника та/або заявника і за необхідності назва представництва, призначеного цим заявником;
- 11) реєстраційний номер;
- 12) номер серії ЛЗ, присвоєний виробником;
- 13) якщо лікарський засіб призначений для самостійного лікування, інформація для його застосування;
- 14) за необхідності особливі застереження стосовно ЛЗ;
- 15) за необхідності особливі умови зберігання.

У разі відсутності відповідної площі на упаковці для нанесення повної інформації обов'язково наносяться дані, зазначені в підпунктах 1 - 4, 9, 11, 13, за умови наявності інструкції для медичного застосування.

На первинній упаковці у формі блістера, стрипа тощо та на первинній упаковці невеликого розміру (ампулі, тьюбіку-крапельниці, шприці-тьюбіку тощо), що вкладається у вторинну упаковку, зазначається як мінімум така інформація: 1) назва ЛЗ; 2) маса, об'єм, концентрація або кількість одиниць дії ЛЗ; 3) номер серії ЛЗ; 4) дата закінчення терміну придатності; 5) найменування виробника та, за необхідності, - заявника. У разі відсутності відповідного місця на первинній упаковці для нанесення зазначеної інформації обов'язково вказуються дані, зазначені пунктах 1, 2, 3.

Вторинна та первинна упаковки ЛЗ, що містять радіонукліди, повинні бути марковані відповідно до правил безпечного транспортування радіоактивних матеріалів установлених Міжнародною агенцією з атомної енергії. Додатково маркування на захисному контейнері повинно повністю пояснювати кодування на флаконі та за необхідності містити зазначення кількості одиниць радіоактивності препарату у дозі або цілому флаконі з укаванням дати, а у разі необхідності часу, а також кількості капсул або для рідини - об'єм у мілілітрах вмісту флакона.

Для гомеопатичних лікарських засобів на етикетці упаковки має бути наведена тільки така інформація:

штрих-код ЛЗ;

наукова назва сировини або видів сировини із зазначенням ступеня розведення із застосуванням символів ДФУ або іншої фармакопеї (Європейська фармакопея, Німецька гомеопатична фармакопея (GHP), Гомеопатична фармакопея США (HPUS), Британська гомеопатична фармакопея (BHP), Гомеопатична фармакопея Швабе);

найменування та місцезнаходження виробника і, за необхідності, найменування та місцезнаходження заявника або представника заявника;

спосіб застосування та, за необхідності, шлях введення;
 дата закінчення терміну придатності (місяць/рік) (зазначається останній місяць, коли термін придатності дійсний);
 лікарська форма;
 вміст упаковки для продажу;
 за необхідності особливі умови зберігання;
 за необхідності особливі застереження щодо лікарського засобу;
 номер серії лікарського засобу, присвоєний виробником;
 номер реєстраційного посвідчення;
 формулювання "гомеопатичний лікарський засіб без затверджених терапевтичних показань для застосування";

застереження для споживача про необхідність консультації з лікарем, якщо симптоми захворювання не зникли під час застосування ЛЗ

Для традиційних ЛЗ етикетка (маркування упаковки) повинна містити крім вищевказаних позицій, додаткові дві позиції про те що:

1) лікарський засіб є традиційним ЛЗ для використання відповідно до показань, підтверджених тривалим застосуванням; 2) користувач повинен проконсультуватися з лікарем, якщо симптоми захворювання не зникли під час застосування ЛЗ або спостерігаються побічні реакції, не вказані в інструкції для медичного застосування.

На упаковці ЛЗ, що містять один чи декілька наркотичних засобів та/або психотропних речовин, первинна упаковка додатково повинна бути позначена подвійною червоною смугою.

Реєстраційний номер ЛЗ, які зареєстровані до серпня 2003 року мав наступну інформацію: букви "Р" або "П" означали реєстрацію або перереєстрацію ЛЗ відповідно, далі чотири цифри позначають місяць і рік реєстрації, після ризику п'ятизначне число вказував порядковий номер реєстрації (перереєстрації), який внесено до Державного реєстру лікарських засобів України.

Наприклад, до серпня 2003 р.:

Р. 04.00/00453 или П.04.02/00105

04.00 – дата реєстрації (рік-00, місяць-04)

04.02 – дата перереєстрації (рік-02, місяць-04)

00453 и 00105 – порядкові номери реєстрації в Держреєстрі лікарських засобів України

Згідно наказу МОЗ України № 358 від 29 липня 2003 р. реєстраційний номер ЛЗ складається з буквеного коду України "UA", після ризику наведені чотири цифри

порядкового номера лікарського засобу в Державному реєстрі лікарських засобів України, потім по дві цифри позначень кожної нової лікарської форми і кожного нового дозування конкретного ЛЗ. Дата реєстрації і номер Наказу МОЗ України вказується на листку-вкладиші, що додається до ГЛЗ.

Наприклад, після серпня 2003 р.:

АУГМЕНТИН™ порошок для оральної суспензії (200 мг/28,5 мг в 5 мл); 1 флакон з порошком для приготування 70 мл. Реєстраційне посвідчення № UA/0987/05/01

АУГМЕНТИН™ порошок для оральної суспензії, (400 мг/57 мг в 5 мл), флакон 70 мл
Реєстраційне посвідчення № UA/0987/05/02

UA – Україна

0987 – порядкові номери ЛЗ в Держреєстрі лікарських засобів України

05, 01, ... (на першому місці) – цифрове позначення лікарської форми

05, 02, ... (на другому місці) – цифрове позначення дозування

Вимоги щодо тексту упаковки лікарського засобу.

Текст маркування викладається українською мовою. За бажанням виробника /заявника разом із текстом маркування українською мовою додатково текст маркування може дублюватися будь-якими іншими мовами за умови, що в текстах різними мовами буде наведено ідентичну інформацію.

У певних випадках, за належного обґрунтування та за погодженням з МОЗ допускається нанесення на упаковку інформації за допомогою стикера, який затверджується Державним експертним центром.

На вторинній упаковці ЛЗ (крім АФІ та продукції in bulk) також шрифтом Брайля зазначаються назва ЛЗ, доза діючої речовини та лікарська форма відповідно до Порядку маркування лікарських засобів шрифтом Брайля, затвердженого наказом МОЗ від 25 серпня 2010 року № 722.

Маркування шрифтом Брайля не обов'язкове (за бажанням заявника) на первинній (внутрішній) упаковці лікарських засобів; на вторинній (зовнішній) упаковці ЛЗ, які застосовуються тільки відповідними спеціалістами, які мають медичну освіту (препарати-сироти, лікарські засоби для парентерального введення, радіофармацевтичні ЛЗ, окремі категорії медичних імунобіологічних препаратів, зокрема: вакцини, анатоксини, лікувальні сироватки, препарати крові), лікарської рослинної сировини.

Маркування шрифтом Брайля наноситься на вторинну (зовнішню) упаковку ЛЗ та повинно бути викладене українською та за бажанням заявника російською мовою залежно від мови маркування. Це не виключає можливості надання відомостей

декількома мовами, одна з яких - мова виробника, за умови, що в тексті усіма мовами буде наведена ідентична інформація.

З метою стандартизації типу літер Брайля рекомендується використовувати шрифт Марбург Медіум - особливий шрифт Брайля для упаковок ЛЗ. Маркування слід наносити нескороченою системою Брайля, у якій кожний знак Брайля становить окрему літеру алфавіту, знак пунктуації, число тощо. За бажанням заявника шрифт Брайля може наноситись на упаковку за допомогою прозорого стикера або етикетки за умови нанесення їх в процесі виробництва.

У маркуванні ЛЗ, які існують тільки в одному дозуванні та лікарській формі, а також рослинних лікарських засобів шрифтом Брайля зазначається тільки торгова назва.

Доза ЛЗ зазначається, якщо лікарський засіб існує в більше ніж одній дозі та у випадку комбінованих лікарських засобів генериків або фіксованих комбінацій, коли хоча б одна з діючих речовин буває з різною силою дії.

Лікарська форма препарату наноситься шрифтом Брайля у разі, коли ЛЗ має декілька подібних форм випуску, що важливо при застосуванні препарату (сироп, еліксир; таблетки, таблетки для жування; мазь очна, мазь для зовнішнього застосування). За необхідності (зокрема, якщо упаковка невеликого об'єму (до 10 мл)) лікарська форма наноситься у вигляді загальноприйнятих скорочень, враховуючи можливість застосування ЛЗ особами з вадами зору.

За бажанням заявника назва ЛЗ шрифтом Брайля може наноситись на усіх зовнішніх компонентах/частинах упаковки. Розміщення написів шрифтом Брайля на упаковці ЛЗ та спосіб нанесення не регламентуються, однак нанесене маркування повинно легко читатися.

Шрифт Брайля не можна розміщувати поверх: штрих-кодів; віньєток (завитки, орнаментні узори); на складках пачки; на полях для склейки;

До кожного ЛЗ, що реалізується, додається інструкція про застосування ЛЗ, яка повинна містити: назву лікарського засобу; загальну характеристику (хімічну назву, основні фізико-хімічні властивості, склад); відомості про фармакологічні властивості; показання для застосування; протипоказання; взаємодію з іншими лікарськими засобами; способи застосування та дози; побічну дію; запобіжні заходи; форми випуску; умови та строки зберігання; умови відпуску.

Мовою маркування ЛЗ, інструкцій про їх застосування є державна мова, якщо інше не передбачено законом. За бажанням виробника/заявника поряд із текстом

українською мовою додатково текст інструкції може дублюватися будь-якими іншими мовами за умови, що в текстах різними мовами буде наведено ідентичну інформацію.

4. Поняття «тара», класифікація тари. Асортимент споживчої тари. Сучасні види тари для ГЛЗ.

Тара - це основний елемент упаковки, яка представляє собою виріб, призначений для розміщення продукції та її просторового переміщення.

Упаковка є більш загальним поняттям, ніж тара. Наприклад, флакон - це тара; флакон з лікарським засобом, з корком і етикеткою - це упаковка.

Основні компоненти упаковки: тара; закупорювальний засіб; допоміжні засоби; інформативні матеріали.

Класифікація

Залежно від фізико-хімічних властивостей тара, як елемент пакування класифікується за:

Функціональним призначенням :

споживча - тара, що надходить до споживача з продукцією і не виконує функцію транспортної тари;

транспортна - тара, що утворює самостійну транспортну одиницю і застосовується для транспортування і зберігання товарів.

У свою чергу споживча тара класифікується на: первинну (індивідуальна) - тару, яка безпосередньо контактує з продукцією; вторинну - тару, в яку розміщують одну чи деяка кількість первинних упаковок для її захисту, зручності використання, нанесення більш повної інформації про товар; групову - містить деяку кількість первинних або вторинних упаковок.

По сфері обігу: разова - одноразового використання; обігова (оборотна)-для багаторазового користування , повертальна - тара, що була у використанні, яка використовується повторно. За конструктивними особливостями: складна, розбірна, нерозбірна, відкрита, закрита, гратчаста та ін. За формою: циліндрична, конусна, кругла, овальна, чотиригранна, тара складної конфігурації.

За щільністю: жорстка (зберігає форму до заповнення, а після звільнення її від товару- скляні пляшки, бочки); крихка (чутлива до дії динамічних навантажень - скляна тара, полімерні труби), м'яка (змінює форму після звільнення товару- мішки, пакети). За місткістю: споживча - мала, середня, велика; транспортна - малогабаритна, великогабаритна. За об'ємом: повна, номінальна. За розміром: великогабаритна і малогабаритна. За кольором: прозора, непрозора, біла або

пофарбована. За способом виробництва: видувна, штампована, пресована, термоформованної клеєна, лита і ін. За видом товару : для рідких, твердих, сипучих, пластичних, штучних та інших товарів. За матеріалом: скляна, металева, полімерна, картонна, дерев'яна, пластмасова, комбінована.

Асортимент споживчої тари

До споживчої тари належать банки, флакони, пляшки, чарункове і безчарункове пакування, туби, ампули, пробірки, аерозольні балони, пакки, пакети, коробки тощо.

Банка – це тара переважно з циліндричним корпусом, горловиною, діаметр якої дорівнює діаметру корпуса чи дещо менший від нього, з плоским дном, місткістю від 0,025 до 10,0 дм³ . Банки бувають скляні, полімерні та металеві різної місткості.

Флакон – це споживча тара з плоским або увігнутим дном, з корпусом різноманітної форми, що різко переходить до горловини, діаметр вінця якої значно менший за діаметр описаного кола корпуса і передбачає закупорювання кришкою, корком. Бувають скляні та полімерні.

Пляшка – це тара, що має переважно циліндричний корпус, який переходить у вузьку горловину, передбачену для закупорювання, з плоским або увігнутим дном. Головною відміною пляшки від флакона є те, що на корпусі пляшки міститься мірна шкала в мл.

Чарункове та безчарункове контурне пакування виготовляють з комбінованих матеріалів. Застосовують для відпуску таблеток, драже, супозиторіїв, капсул, розчинів для інгаляцій, мазей, паст, пластерів, кремів. Закривається таке пакування після заповнення лікарським засобом методом зварювання.

Чарункове контурне пакування у вигляді блистеру застосовується також для пакування ампул ,флаконів тощо. Виготовляють з полімерної плівки ПВХ, ПЕТ, ПС(полістирол) різної товщини і кольору.

Туба – разова тара з корпусом, що забезпечує видавлювання вмісту, з вузькою горловиною, яка закупорюється бушоном (ковпачком), і дном, яке закривається після наповнення продукцією. Існує три основних види туб алюмінієві (металеві); полімерні; ламінатні (з композитного матеріалу - комбінування пластика і алюмінію). Алюмінієва туба – не має зварного шва, алюмінієві туби мають найвищі бар'єрні властивості в порівнянні з іншими видами туб. При деформації алюмінієві туби не повертаються в початковий стан, в результаті повітря не потрапляє всередину туби і продукт не піддається окисленню. Але також цей вид туб має свої недоліки, а саме низьку опірність механічного впливу. При видавлюванні вмісту з туби, або при

випадковій механічній деформації, на поверхні туби утворюються вм'ятини, що псуєть зовнішній вигляд туби.

Полімерна туба – безшовна, зручна, практична, приваблива упаковка з м'якого поліетилену. Полімерні туби, завдяки пружності матеріалу, не деформуються в процесі використання. Після видавлювання туба всмоктує повітря і приймає первинний вигляд. Адже разом з повітрям в тубу можуть проникнути бактерії. Один з недолік цього виду туб – це низькі бар'єрні властивості, а також, те що через пластик легко проникає кисень і пари води. Тому в полімерні туби не пакують продукцію, для якої необхідні високі захисні властивості пакування.

Ламінатна туба – це ергономічна, зручна, універсальна і приваблива зовні упаковка. На ламінатних тубах обов'язково присутній шов, вони добре тримають форму при транспортуванні та використанні. Тому ламінатні туби значно випереджають алюмінієві туби за зовнішньою привабливістю та пластикові туби за захисними властивостями.

Ампула – це разова споживча тара з циліндричним корпусом і витягнутою горловиною, що герметично запаюється після наповнення продукцією, з плоским або випуклим дном. Бувають різною місткістю 1, 2, 3, 5, 10, 20, 30, 50 мл. Ампули випускаються 7 типів: вакуумного наповнення (В); вакуумного наповнення з пережимом (ВП); шприцевого наповнення з пережимом (ШП); шприцевого наповнення з пережимом і воронкою (ШПВ); запаяні з двох сторін; для Хлоретилу (ХЕ); спарена (С), запаяні. На даний час сучасні виробники ампул виготовляють їх не тільки з кольоровим кільцем розлому, а також за загальноприйнятою системою розкриття ампули - така як ОРС (точка над місцем надпику ампули - one point cut).

Пробірка – тара, що має циліндричний корпус, плоске або випукле дно, з горловиною, діаметр якої дорівнює діаметру корпуса і може закупорюватися пробкою чи кришкою, об'ємом до 0,05 дм³. Бувають скляні, полімерні та металеві.

Балон аерозольний – пристрій, який являє собою пакування з внутрішнім тиском для зберігання і контрольованої видачі аеродисперсних систем – дуже дрібних, невидимих неозброєним оком (розмір частинок від 10–7 до 10–5 см) рідких або твердих частинок, які знаходяться в зваженому стані в газоподібному або рідкому середовищі. Аерозольні балони бувають скляні та металеві.

Пачка – разова споживча тара з корпусом у формі паралелепіпеда, що закривається клапаном.

Пакет – разова м'яка тара з корпусом у формі рукава, з дном, відкритою горловиною, місткістю до 20,0 дмЗ. Виготовляють із рполімерних матеріалів, пергаменту, парафінового паперу.

Коробка – разова тара з корпусом різноманітної форми, з плоским дном, що закривається кришкою з'ємною чи на шарнірі.

Матеріалами для виготовлення споживчої тари є скло, метал, полімерні матеріали, дерево, картон, папір та інші матеріали.

До виробів з скломаси відносять:

Штангласси - банки і флакони з скломаси з циліндричним корпусом, конусної горловиною і притертою пробкою, в яких зберігається необхідний для приготування ліків запас медикаментів. Випускаються 2-х типів: банки (БП), флакони (ФП). Виготовляють із звичайного або оранжевого скла.

Банки та флакони з скломаси з гвинтовою горловиною 4 типів:

Банки (БВ); банки для мазей (БВМ); банки для бийохинола (БВБ); флакони (ФВ).

Банки з скломаси з трикутним віночком - 2 типів: банки (БТ); для мазей (БТМ).

Пляшки скляні для крові, трансфузійних та інфузійних препаратів двох типів:

З гвинтовою горловиною (І); з гладкою горловиною (ІІ).

Пляшки скляні дитячі молочні на 200 мл; пляшки для дитячого харчування з гвинтовою горловиною на 200 мл; пляшки широкогорлі для бакпрепаратів (БШБ).

Балони скляні аерозольні із захисним полімерним покриттям (БА-40, БА-80).

До виробів з склодроту:

1) банки з дрота 2 типів: банки з дрота з трикутним віночком (Д-І), банки з дрота з трикутним віночком без горла (Д-ІІ); 2) флакони з дрота 2 типів: для інсуліну (ФМ); загального призначення (ФО); 3) п'єробирки скляні (ПС);

4) ампули.

Технічні вимоги до склотари

Скло- це переохрлоджений аморфний сплав суміші силікатів і оксидів металів (Na, K, Ba, Ca та ін.). Медична склотара повинна виготовлятися зі скла, склад якого затверджено МОЗ та Державною фармакопеею, тобто зі скла медичного марки УСП-1 (ТУУ 00480945-002-95).

На поверхні і в товщі скла не допускається: свиль, відчутна рукою, пляшечки до 0,8 мм, щербини, сколи, ріжучі задирки і сторонні вклучення; поверхня повинна бути гладенькою; площині горловини і дна повинні бути паралельними (відхилення не більше 0,2 мм). Хімічна і термічна стійкість.

Номенклатура і товарні види споживчої металевої тари

Для виробництва товарів медичного призначення широко використовуються сплави заліза з вуглецем - чавун і сталь, а також кольорові метали - алюміній, мідь, цинк, нікель, магній та їх сплави, шляхетні й дорогоцінні метали. Використовують сплави алюмінію з міддю, марганцем і нікелем (дюралюміній), кремнієм (силумін), алюмінієвим брухтом (вторинний ливарний сплав). До всіх матеріалів і конкретно до кожної групи пред'являють такі технічні вимоги: бути нешкідливими, біологічно інертними і нетоксичними по відношенню до тканин організму і не виділяти шкідливих для організму людини речовин; володіти стійкістю до стерилізації та дезінфекції; бути механічно міцними, зберігати постійну форму та обсяг; володіти здібними технологічними властивостями (наприклад, при литті, штампуванні та ін.); бути корозійностійкими.

Асортимент металевої тари включає в себе:

1. Туби алюмінієві для медичних мазей: Звичайні (тип 1); з подовженим носиком (тип 2). Внутрішня поверхня туб покривається захисним лаком, а зовнішня - декоративної водостійкою емаллю, на яку наносять етикетку. Номер серії допускається наносити шляхом тиснення на хвостик туби при її запечатуванні.
2. Пробірки металеві для лікарських засобів (ПМ) 2 типів: з гвинтовою горловиною (ПМВ); з відбортовкою (ПМО) тих же розмірів. Виготовляють з алюмінію.
3. Банки металеві з жерсті різної місткості.
4. Балони аерозольні алюмінієві моноблочні місткістю 20, 40 і 80 см³.

Балони повинні бути легкими, витонченими і разом з тим мати достатню міцність, щоб витримувати внутрішній тиск 18 бар і опір розриву 23 бари.

Технічні вимоги щодо металевої тари.

Металева тара повинна виготовлятися з алюмінію. Внутрішня поверхня повинна бути покрита клеєм марки БФ-2, зовнішня - емаллями НТД. На зовнішню поверхню виробу повинен бути нанесений напис фарбами по НТД. Емаль і друковані фарби повинні бути стійкими по відношенню до води.

Номенклатура і товарні види споживчої полімерної тари

Основні типи пластмасових матеріалів - поліетилен високого та низького тиску, блоковий і ударний полістирол, полівінілхлоридна плівка, целофан і комбіновані матеріали.

Основними вимогами, пропонованими до полімерів і матеріалами на їх основі, які використовуються у виробництві медичних товарів, є: підвищена хімічна стійкість, яка обумовлює стабільність виробів під впливом рідких середовищ, в тому числі стерилізуючих рідин; мінімальний вміст низькомолекулярних домішок,

стабілізаторів, каталізаторів та ін. добавок; відсутність запаху; можливість витримувати теплову (у тому числі автоклавування), хімічну та радіаційну стерилізацію; забезпечує стабільність складу рідинних препаратів, які знаходяться в контакті з полімерним матеріалом.

Полімерні матеріали мають ряд переваг перед традиційними матеріалами, які використовуються для упаковки ліків: легкість; можливість декоративного оформлення; низька вартість; гарний товарний вигляд; зручність користування.

Асортимент полімерної тари: 1. Банка полімерна (БПМ). 2. Банкв полімерна з широкою шийкою (БПМШ). 3. Банка полімерна з пережимом циліндрова (БЦП). 4. Пробірки полімерні (ПП), для твердих ЛЗ. 5. Стаканчики полімерні (СП), для твердих лікарських форм. 6. Пакети поліетиленові.

Технічні вимоги до полімерної тари. До якості виробів з пластичних мас пред'являють загальні вимоги щодо виду і складу пластичних мас, конструкції виробів, їх зовнішнього вигляду, якості обробки. Вироби з пластичних мас не повинні мати таких дефектів: тріщин, здуття, розлучень, великих сторонніх включень, раковин і стикових швів. Кромки виробів повинні бути рівними, гладенькими, без гострих граней, тріщин і задирок, поверхню виробів повинна відповідати вимогам стандарту і зразок-стандарту, затвердженому в установленому порядку. Матеріали, з яких вони виготовлені, повинні бути нешкідливими.

Номенклатура і товарні види споживчої картонної тари

Папір і картон виготовляють на основі ефірів целюлози і випускають у вигляді листів або рулонів. Для упаковки медичних виробів зазвичай застосовують такі сорти паперу та картону: парафінирована папір; обгортковий папір; типографська лощеного паперу; картони для виготовлення коробок. Для виготовлення картонної тари випускається два основних види картону: гофрований і плоский склеєний. Картонна тара в основному призначена для рослинної сировини або як вторинна упаковка для лікарських засобів та представлена пакетами, коробками, пачками.

Види сучасної тари ГЛЗ.

Блістери - це прозоре контурно-чарункове пакування, яке виконане з полімерної плівки, і має форму подібну до товару. Використовуються у виробництві ліків, основна частина капсул і таблеток пакуються тільки таким чином. Блістери виготовляють з полімерної плівки, яка, як правило, утворює достатньо жорсткий каркас. Завдяки таким властивостям вона захищена від механічних пошкоджень, попадання вологи і забруднень. Сучасна полімерна плівка, з якої проводяться блістери, довговічна, проста і з легкістю переробляється

Карпули. Карпула складається з прозорого циліндрового корпусу з силіконовим поршнем з одного кінця і силіконовою пробкою і металевим ковпачком з іншого кінця, що розділяється еластичною перегородкою з тонкою серединною частиною на дві камери, в першій камері знаходиться розчин анестетика без вазоконстриктора, а в другій - розчин анестетика з вазоконстриктором. Еластична перегородка розташовується в корпусі карпули з таким розрахунком, щоб в першій камері містилася достатня кількість розчину для введення 0,1 мл, з урахуванням розчину, що виходить при витискуванні бульбашок повітря, перед ін'єкцією. Технічний результат полягає в зниженні травматичності місцевого ін'єкційного знеболення. Карпульна технологія – стерильність і висока точність дозування при використанні місцевих анестетиків

Стріп (контурне безчарункове пакування) - це гнучке пакування з продукцією медичного призначення, запечатаною між двома заготовками гнучких упаковок, з яких продукція витягується шляхом розриву упаковки або розтину, що дозволяє не збільшувати розміри пакетів, скоротивши таким чином витрати на логістику і складування.

Шприц-ручка - ін'єктор для підшкірного введення лікарських препаратів, частіше за весь інсулін. Шприц складається з наступних частин: циліндрового корпусу з маркуванням; рухомого штока: одного його кінець з поршнем ходить в корпусі, а інший має щось ніби рукоятки, за допомогою якої ви рухаєте шток і поршень; игли і надітого на неї ковпачка (у деяких моделях шприців голка може бути знімною, в інших голка наглухо сполучена з корпусом).

Шприц-тубик (синонім: сірета) - пристрій одноразового використання для введення лікарських засобів підшкірно або внутрішньом'язово, яке складається з еластичної ємності, заповненої рідиною, що вводиться і з'єднаної зі стерильною ін'єкційною голкою, герметично закритою ковпачком з мандреном.

5.Закупорювальні засоби для готових лікарських засобів.

Особливе місце у класифікації видів упакування і тари займають закупорювальні засоби. Основним призначенням закупорювальних засобів є забезпечення збереження і цілісності упакованої продукції, незалежно від зміни зовнішніх умов. Особливостями закупорювальних засобів, які виготовляються останнім часом, є те, що крім забезпечення збереження упакованої продукції вони можуть виконувати роль функціональних пристосувань.

Закупорювальні засоби можливо умовно класифікувати за наступними ознаками:

1. За призначенням закупорювальні засоби бувають: з контролем першого розкриття; без контролю першого розкриття
 2. За конструктивними особливостями закупорювальні засоби бувають: кришки (закріплюються і закривають отвори тари по зовнішньому периметру горловини); бушони (різновид кришок, які нагвинчуються на туби); пробки (вдавлюються або вгвинчуються всередину горловини тари); закупорювальні засоби з додатковими функціональними пристосуваннями (поряд з закупорюванням тари вони виконують визначені функції, пов'язані з розпиленням, дозуванням, намазуванням, розсіюванням, відкраплюванням лікарських засобів).
 3. За способом закріплення на тарі бувають: ті, що нагвинчуються, натягуються, закатуються, вставляються.
 4. За матеріалами: скляні, пластмасові, гумові, металеві, коркові, комбіновані.
 5. За видом ущільнення і ущільнюючих матеріалів: з прокладками; з герметиками або еластичними матеріалами; ті, що закріплюються способом зварювання або склеювання.
 6. За способом виробництва: пресування, лиття, штампування, витяжка та ін.
- За останнім часом широке застосування знайшли різні закупорювальні засоби для утримування таблеток, драже, капсул від переміщення їх в упаковці (так звані пробки з амортизаторами). Амортизаторами служать пелюстки, спірального вигляду пружини, силфончики та інші конструкції.

Питання з теми на самостійне опрацювання:

1. Назвіть види пакування та його функціональне призначення. Вкажіть класифікацію упаковки ГЛЗ.
2. Наведіть класифікацію ГЛЗ. Вкажіть загальні вимоги, які вимагаються до якості ГЛЗ ? Назвіть загальні вимоги до пакування ГЛЗ.
3. Що таке «маркування»? Вкажіть вимоги щодо маркування ГЛЗ та інструкції ЛЗ.
4. Правила нанесення шрифту Брайля.
5. Що таке «тара»? ». Вкажіть класифікацію та асортимент тари. Наведіть класифікацію споживчої тари.
6. Назвіть види закупорювальних засобів дл ГЛЗ.

ЛЕКЦІЯ № 4. НЕМЕТАЛЕВІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ В МЕДИЦИНІ ТА ФАРМАЦІЇ. ГУМА ТА ВИРОБИ З НЕЇ. ТОВАРОЗНАВЧИЙ АНАЛІЗ ГУМОВИХ ВИРОБІВ ТА ПРЕДМЕТІВ ДОГЛЯДУ ЗА ХВОРИМИ.

План лекції:

1. Поняття про гуму, її класифікація.

2. Отримання каучуку та поняття про технологічний процес виготовлення гумових виробів.
3. Старіння гуми та особливості зберігання і відновлення гумових виробів. Маркування, стерилізація, дезінфекція. Випробування гуми.
4. Асортимент гумових виробів.
5. Предмети догляду за хворими

Актуальність теми. Сучасний аптечний асортимент включає в себе велику групу різноманітних за призначенням виробів із гуми, які застосовують для проведення гігієнічних та деяких лікувальних процедур у тяжкохворих, що потребують суворого постільного режиму. На широкий діапазон асортименту медичних виробів, виготовлених з гумових сумішей, впливають властивості гуми, такі як: економічність, газонепроникність, електроізолюючі властивості, механічно міцна та інші.

Основні терміни та визначення

Гума (лат. Resina-смола) - продукт вулканізації каучуку, який являє собою композиційний матеріал - гумову суміш, з вмістом до 15-20 інгредієнтів, що виконують різноманітні функції.

Натуральний каучук - полімер рослинного походження, вулканізацією якого отримують гуму. Товарний каучук отримують з молочного соку - латексу гевеї бразильської, яка росте на плантаціях в Індонезії, Індокитаї, Цейлоні та в деяких країнах Африки. У Криму та Середній Азії культивується кок-сагиз, який також може бути джерелом промислового виробництва каучуку.

Латекс - молочно-біла рідина, що являє собою полідисперсну колоїдну систему, яка містить 34-37% каучуку, 52-60% води, 2-2,7% білків, 1,65-3,4% смол, 1,5-4,2% цукру і 0,2-0,7% мінеральних солей. Склад латексу залежить від віку дерева, кліматичних умов, часу добування.

Вулканізація гуми – це процес перетворення каучуку на гуму, шляхом нагрівання його з сірою.

1. Поняття про гуму, її класифікація.

З гуми виготовляється велика номенклатура виробів медичного призначення: предмети санітарії та гігієни, догляду за хворими, закупорювальні засоби, засоби захисту від рентгенівських променів тощо.

Основні технічні характеристики любых видів натурального і синтетичного каучуку включають їх експлуатаційні властивості, які проявляються в процесі виготовлення гумових виробів. До експлуатаційних властивостей каучуку відносяться:

механічні властивості - межа міцності при розтягуванні, стійкість до зношування, опір розриву;

комплекс характеристик пластичності;

фізичні і хімічні властивості: тепло- і морозостійкість, світло-, озono-, масло- і бензостійкість, газонепроникність, стійкість до дії агресивних середовищ, до старіння, діелектричні властивості, питома вага тощо.

Гуму отримують з натурального або синтетичного каучуку.

В залежності від різних умов експлуатації, в яких гума зберігає високі еластичні властивості, розрізняють наступні групи гум:

загального призначення, що експлуатуються при температурах від 50 до 1500С;

теплостійкі, призначені для довгострокової експлуатації при 150- 2000С;

морозостійкі, придатні для довгострокової експлуатації при температурі нижче - 500С;

масло- і бензостійкі;

стійкі до дії агресивних середовищ; - радіаційностійкі (рентгенозахисні).

2. Отримання каучуку та поняття про технологічний процес

виготовлення гумових виробів

На місці добування латекс перемішують і коагулюють, додаючи до нього розбавлену мурашину або оцтову кислоту.

Отриманий рихлий продукт (гель) промивають водою, прокатують на вальцях в листи, сушать, коплять в камерах наповнених димом. Одержаний таким способом каучук стійкий до окиснення та дії мікроорганізмів.

Каучук стійкий до дії води, добре розчиняється в органічних розчинниках (бензолі, толуолі та ін.). Каучук еластичний, на холоді твердне, але не стає крихким та зберігає надану йому форму.

Використання чистого каучуку для виготовлення виробів значно обмежується внаслідок того, що при температурі 0 °С каучук зовсім твердий, а при 30-50° С- надто м'який. Гуми виготовлені на основі природного каучуку, є еластичними, зносо- і морозостійкими, менш стійкими до тепла і атмосферного впливу. Дані недоліки усувають шляхом вулканізації каучуку.

Виготовляти гуму лише на основі природного каучуку, економічно не вигідно, тому застосовують синтетичні каучуки.

Синтетичні каучуки, що отримані шляхом синтезу, поділяються на: органічні, які складаються в основному з вуглеводнів або їх похідних; елементоорганічні, до макромолекул яких входять атоми кремнію, кисню, сірки, олова та ін., а бокові

ланцюги містять вуглецеві групи та неорганічні, які не містять вуглецю. Сировиною для синтетичних каучуків є нафта, природний газ, кам'яне вугілля.

Гума – це суміш різних речовин. Гумові суміші – композиції на основі каучуку, які містять речовини (інгредієнти), що необхідні для переробки каучуку в гуму. Інгредієнти можуть бути введені у твердий каучук або його водну дисперсію – латекс.

До складу гумової суміші входять:

1. Каучук (натуральний, бутадієновий, ізопреновий та ін.
2. Вулканізуючі речовини. Для утворення полімерів просторової будови (гуми), тобто для зшивання макромолекул поперечними зв'язками, проводять основний процес гумового виробництва – вулканізацію.

Сірка є основним агентом вулканізації: 93% усіх каучуків вулканізуються сіркою. В залежності від кількості сірки отримують вулканізатори з різними властивостями: при 1-3,5% сірки – м'які гуми, при 15-20% напівтверді, при 30-50%- тверді, що називаються ебонітами, які за властивостями подібні з термореактивними полімерами і значно переважають гуму за міцністю, електроізоляційними властивостями, хімічною стійкістю, але не еластичні. В гумовій промисловості застосовують різні модифікації сірки.

Деякі види каучуків можна також вулканізувати і з допомогою окисів металів, кисню, селену, деяких синтетичних смол.

3. Прискорювачі вулканізації. Прискорювачі вулканізації, що за своєю природою поділяються на неорганічні та органічні.

Із неорганічних прискорювачів вулканізації широко застосовуються окисли магнію, цинку, барію тощо. Із органічних прискорювачів - прискорювачі групи тіазолу (каптакс, альтакс)

4. Наповнювачі. З метою збільшення товщини гумового шару в гумовій суміші додають інертні наповнювачі (крейда, тальк, каолін). Їх вводять у великій кількості (до 50 - 100%). З метою надання гумі міцності на розрив і стирання вводять активні наповнювачі (сажу, каолін) в кількості 50-150%.

5. Пластифікатори (пом'якшувачі). Для збільшення пластичності каучуків, полегшення формування виробів, а також для підвищення склеювання гумових сумішей, зменшення горючості, підвищення морозостійкості у гумову суміш вводять пластифікатори, в кількості до 15%. Пластифікатори дещо знижують міцність гуми, але підвищують її стійкість до деформації.

У якості пластифікаторів використовують вищі жирні кислоти, продукти нафтового та кам'яновугільного походження (масла, парафіни марки А, смоли, складні жири), речовини рослинного походження (каніфоль, віск, соснову смолу або синтетичні речовини).

6. Засоби для запобігання старінню. З плином часу каучук і гума покриваються тріщинами, твердіють, стають ламкими і крихкими, втрачають еластичність та міцність, тобто старіють. Старіння гуми відбувається у результаті деструкції молекул полімеру під дією кисню, особливо при опроміненні, нагріванні тощо.

З метою запобігання процесу старіння, в гумову суміш вводять спеціальні речовини, більшість з яких є антиоксидантами (протиокислювачами), що захищають каучуки та гуми від окислювального старіння.

До речовин, що запобігають старінню, відносяться такі речовини, що мають так звану фізичну дію (віск, парафін, озокерит), які створюють на поверхні гуми захисний шар, чим запобігають пошкодженню гуми від шкідливого впливу і хімічну дію (неозон Д, ароматичні аміни), які реагуючи з киснем повітря з більшою швидкістю, ніж каучук, і тим самим запобігають старінню.

Каучук у гумі старіє не лише під дією кисню, світла, тепла, але і в результаті багаторазових деформацій розтягу та стискування, яким підлягають гумові вироби під час експлуатації.

Для захисту каучуку від втомлення до гумових сумішей вводять спеціальні речовини проти втоми (похідні парафеніландіаміну та ін), які одночасно є антиоксидантами.

З метою запобігання утворення у гумі глибоких тріщин, що проявляються під дією озону, застосовують особливі домішки – антиозонанти.

7. Антискорчинги - бензойна, бурштинова, щавелева, молочна, саліцилова, малеїнова кислоти – речовини, що запобігають самовулканізації.

8. Барвники - органічні пігменти і лаки – берлінська блакить (синій, блакитний колір), окис заліза (колір цегли), окиси хрому (зелений колір), ультрамарин (блакитний і синій колір), сурик (червоний колір).

9. Пароутворювачі – оцтова кислота, вуглекислий амоній, бікарбонат натрію. Використовують для виготовлення поровмісних виробів (гумових губок, матраців)

10. Спеціальні інгредієнти – в рентгенозахистну гуму вводять окиси свинцю, що є непроникними для рентгенівського проміння.

Для виготовлення латексних медичних виробів (хірургічні перчатки, піпетки та ін.) додають: емульгатори і стабілізатори (олеат калію, мила: калій-каніфольні,

каніфольно-аміачне мило), а як згущувачі - казеїнат амонію, альгінат натрію. В деякі гуми додають фунгіцидні і дезодорувальні засоби.

Технологічний процес виготовлення медичних гумових виробів складається з таких стадій:

1. Отриманні гумової суміші;
2. Виготовлення напівфабрикату - ця операція проводиться для гумових грілок, пузирів для льоду, підкладних суден, катетерів, трубок;
3. Формоутворення або отримання гумових виробів проводять одним із таких методів:

Метод екструзії (шприцювання, видавлювання)- це продавлення розігрітої гумової суміші через профільюючий отвір. Застосовують для виготовлення медичних трубок, джгутів, зондів тощо.

Метод мокання – форму, що імітує виріб та вироблену із дерева, фарфору, скла та іншого матеріалу, занурюють в латекс. Цим методом виробляють рукавички, соски, напальчники, презервативи.

Формовий метод. Цей метод використовують для отримання гумових виробів, які мають внутрішню порожнину (грілки, спринцівки, пузир для льоду, балони, катетери тощо) або складну конфігурацію різної товщини.

4. Вулканізація гуми - це заключний етап виготовлення гумових виробів. Всі гумові заготовки піддаються вулканізації протягом визначеного часу при заданому зовнішньому тиску. Розрізняють два види вулканізації: гарячу і холодну;

Найбільш прийнятною є гаряча вулканізація гумової суміші, шляхом нагрівання до температури 130-180 0C. Цей процес надає гумі ряд цінних властивостей, наприклад, підвищену механічну міцність, еластичність, пружність, стійкість до температур, дії хімічних реагентів тощо.

5. Післяформова обробка, монтаж, розбракування.

6. Контроль якості, пакування, маркування

Випробовування гуми. Мета випробовування гуми – контроль якості сировини, напівфабрикатів і готових гумових виробів. Випробовування проводять в заводській лабораторії заводу-виробника, при цьому, в основному, визначають такі властивості: показник міцності на розрив – визначають на розривних машинах на спеціальних зразках (лопатках), вирубаних з листової гуми. Показник міцності в кгс/см² і визначається за формулою: $G_p = P/S$, де

P- сила, при якій пройшло руйнування,

S- площа поперечного зрізу зразка.

Виготовлення гумових виробів

За методами виготовлення гумові вироби прийнято розділяти на:

неформові (методом ручного склеювання): круги, судна підкладні, міхури для льоду;
безшовні (методом екструзії і мочання): рукавички, напальчники ;
формові (пресування, лиття під тиском): грілки, пузирі, спринцівки.

Метод ручного склеювання. Полягає в отриманні виробів шляхом склеювання окремих, вирізаних за шаблонами шматків гуми. Для цього гумову суміш з змішувача пропускають через каландри – машини, що мають велику кількість валків. На виході з каландра гума має форму листів різної товщини. Для отримання рельєфного малюнку останній валок каландра має гравіровану поверхню. З метою запобігання злипання листів гуму пересипають тальком. У якості клею застосовують каучук, який входить до складу гуми, розчинений в розчиннику.

За допомогою металічних прес-форм і штампів, в які поміщають розкромлені за шаблонами листи гумової суміші, отримують вказані вироби. Вказаний спосіб малопродуктивний і дуже трудомісткий. Тому в останній час для формового методу отримання виробів використовують преси або ливарні машини, на які встановлено прес-форми і процес отримання виробів проходить автоматично.

При пресуванні заготівлю у вигляді пластини або трубки поміщають у нагріту прес-форму, що встановлюється між плитами пресу, в якій після змикання плит проходить як формування виробів, так і їх вулканізація. Виготовлення виробів способом лиття під тиском здійснюється на ливарних машинах аналогічно процесу екструзії.

Гуми, з яких виготовляють медичні вироби, повинні відповідати ряду вимог, а саме: не повинні виділяти у біологічні середовища речовини, які можуть змінювати активність ЛЗ або негативно впливати на організм людини;

не повинні мати неприємного запаху;

повинні піддаватися багаторазової стерилізації та дезінфекції.

внутрішня поверхня не повинна злипатися;

повинні витримувати певну температуру повітря;

поверхня повинна бути гладкою, рівною, без тріщин (для виробів, які стикаються зі слизовими оболонками).

3. Старіння гуми та особливості зберігання і відновлення гумових виробів.

Маркування, стерилізація, дезінфекція.

Старіння гуми – це природний процес, при якому вироби втрачають пружні механічні властивості. Це пояснюється колоїдним характером каучуку. Ознаки старіння гуми можна поділити на ранні та пізні. Ранні ознаки -це оборотні зміни

гуми, які можуть бути усунені в процесі регенерації (зморшки на поверхні, затвердіння). Пізні ознаки старіння гуми- необоротні зміни в матеріалі під впливом зовнішнього середовища (тріщини на поверхні, клейкість внутрішній поверхні та ін.).Також можливе виділення деяких інгредієнтів на поверхню виробу, втрата кольору та іні зміни.

Псування гумових виробів викликають кисень повітря, особливо озон, дія сонячного світа (головним чином УФ-променів), температура тощо. Ці агенти зумовлюють окислення та інші процеси, які змінюють фізико-механічні властивості гуми.

При появі ранніх ознак старіння гумові вироби піддаються регенерації. Товстостінні гумові вироби (наприклад, грілки, пузирі та ін.) рекомендується відновлювати шляхом занурення їх на 15-20 хв. у кипляче вазелінове масло . Після розм'ягчення проводять масаж виробу. Можна проводити відновлення і при кімнатній температурі у вазеліновому маслі, при цьому час значно збільшується (більше доби).

Тонкостінні гумові вироби (рукавички та ін.) при наявності перших ознак старіння можуть підлягати відновленню таким чином: поміщають на 15-20 хв. в теплий 5% розчин нашатирного спирту з послідовним зануренням на 15-20 хв. у воду з 5% гліцерину при температурі 40С

Зберігання гумових виробів. Достатньо ефективних заходів, що попереджують і затримують природний процес старіння гумових виробів, поки що немає. Тому велике значення має правильна організація їх зберігання на складах і аптеках.

Правила зберігання гумових виробів:

- обмежити доступ кисню у приміщення, не провітрювати його і максимально заповнити виробами.
- захистити гумові вироби від прямої дії сонячного світла, шляхом затемнення приміщення;
- захищати від високої (вище 20°C) та низької (нижче 0°C) температури; плинного повітря ; механічних пошкоджень.
- забезпечити відносну вологість не менше 65%
- забезпечити ізоляцію від дії речовин (йод, хлороформ, кислоти, луги, хлорамін та ін.
- умови зберігання на відстані нагрівальних приладів (не менше 1 м)

Приміщення для зберігання гумових виробів треба розташовувати не на сонячній стороні, краще в напівпідвальних темних або затемнених приміщеннях. Для підтримання необхідної вологості рекомендується ставити посудину з 2% водним розчином фенолу.

Для зберігання гумових виробів приміщення обладнують шафами, ящиками, полицями, стелажми, стійками та іншим необхідним інвентарем з урахуванням вільного доступу. Медичні гумові вироби не можна укласти в декілька шарів, так як вироби, що знаходяться в нижніх шарах будуть стискуватися і склеюватися. Шафи для зберігання повинні мати щільно зачинені дверцята, а всередині - гладку поверхню. Шафи, призначені для зберігання гумових виробів в лежачому положенні (бужі, катетери, пузири для льоду, рукавички), рекомендується обладнати висувними ящиками з таким розрахунком, щоб можна було розміщувати предмети на всю довжину, вільно, не допускаючи згинання, сплюснення, скручування. Для зберігання виробів в підвішеному стані (джгути, зонди, ірригаторні гуртки) обладнуються вішалками, розташованими під кришкою шафи.

Особливу увагу слід приділяти зберігання деяких видів гумових виробів, що потребують спеціальних умов:

- круги підкладні, грілки гумові, міхури для льоду слід зберігати з встановленими на кінцях пробками і злегка надутими;
- знімні гумові частини приладів повинні зберігатися окремо від частин, зроблених з іншого матеріалу;
- вироби особливо чутливі до атмосферних впливів - еластичні катетери, бужі, рукавички нестерильні, напальчники, бинти гумові - зберігають згорнутими, пресипаними тальком по всій довжині;
- прогумовану тканину (односторонню та двосторонню) зберігають ізольовано від хімічних речовин в горизонтальному положенні в рулонах, підвішених на спеціальних стійках, але не більше ніж в п'ять рядів рулонів, покладених на гладкі полки стелажів.

Маркування гумових виробів

Маркування гумових виробів здійснюється відповідно до вимог державних стандартів залежно від виробу. На кожному гумовому виробі відтиском від прес-форми або незмивною фарбою, наносять товарний знак виробника, назву виробу, сорт, розмір(об'єм), номер виробу і дату виготовлення. На ярлику коробки, в якій вони запаковані, крім того, вказано найменування виробу, кількість і вагу виробів у коробці, штамп технічного контролю або номер пакувальника та позначення стандарту.

Дезінфекцію найчастіше здійснюють зануренням в 1% розчин хлораміну, 3,0 % розчин перекису водню або 3,0% розчин перекису водню з додаванням 0,5% миючого засобу та ін.

Дезінфекція і стерилізація гумових виробів.

Стерилізацію гумових виробів, таких як грілки, катетери, зонди, наконечники в медичних установах здійснюють в парових стерилізаторах. Стерилізація відбувається в автоклаві під дією повітряної пари, яка подається під тиском.

Дезінфекцію найчастіше здійснюють зануренням в 1,0% розчин хлораміну, 3,0% розчин перекису водню або 3,0% розчин перекису водню з додаванням 0,5% розчину миючого засобу та ін.

4. Асортимент гумових виробів.

Гумові вироби поділяють на : порожнисті (грілки, міхури для льоду, спринцівки, круги і судна підкладні та ін.); трубчасті еластичні (трубки для переливання крові, газовідвідні ,катетери, зонди та ін.); вироби з латексу (рукавички, піпетки, соски дитячі, напальчники.

Порожні гумові вироби, отримані методом формування

Грілки гумові - ємності з теплоносіями (наприклад, водою), призначені для місцевого або загального теплового впливу на організм, застосовуються з лікувальною метою або як предмети медичного догляду, а також для зігрівання при переохолодженні. Крім гумових існують хімічні (гелеві, сольові) і електричні грілки.

Згідно ДСТУ 2667-94 (ГОСТ 3303-94) передбачається випуск грілок двох типів:

- А - для місцевого зігрівання тіла, а також як ємність для льоду.
- Б - комбінована, застосовується і як грілка, а також використовується для промивання, спринцювання .

Корпус грілки однаковий для обох типів, однак грілка типу А має тільки пробку , яка загвинчується, а типу Б - комплектується гумовим шлангом довжиною 1400 мм і діаметром 8 мм, на кінець якого розташований трійник з краном і наконечник. Грілка комплектується трьома наконечниками: для дітей, дорослих і гінекологічним . Залежно від ємності випускають грілки трьох номерів – на 1, 2, 3 л. Грілки мають бути герметичними, стійкими до багаторазової дезінфекції (після 100 циклів дезінфекції , грілки не повинні деформуватися та втрачати еластичність); повинні бути стійкими до дії води, підігрітої до $70+2^{\circ}\text{C}$; на їх поверхні не має бути ознак старіння.

Гарантійний термін зберігання грілок 3-5 років з моменту виготовлення, проте гарантійний термін експлуатації - 2 роки з моменту введення в експлуатацію.

Спринцівки призначені служити для промивань різних каналів і порожнин, а також для клізм. Вони являють собою гумові балони грушоподібної форми з пружними стінками різної місткості з м'якими або твердими наконечниками. При прийманні

перевіряють об'єм, активність (час в секундах, необхідне для наповнення спринцівки водою), стійкість до стерилізації та герметичність.

Розрізняють спринцівки типу А (з м'яким наконечником) і типу Б (з твердим наконечником із ебоніта чи пластмаси). Спринцівки з м'яким наконечником (типу А) випускають місткістю: 15 (№), 30 (№ 1), 45 (№ 1), 60 (№ 2), 75 (№ 2), 90 (№ 3), 120 (№ 4), 180 (№ 6) і 270 (№ 9) мл. У маркуванні спринцівки на дні вказують тільки номер згідно НД.

Спринцівки з твердим наконечником (типу Б) випускають місткістю: 30 (№ 1); 60 (№); 90 (№ 2); 120 (№); 150 (№ 3); 180 (№ 4); 210 (№ 5); 240 (№ 6); 270 (№ 9); 300 мл (№ 12).

Обсяг спринцівки визначають множенням її номера на 30 мл (наприклад, №2х30 мл-60 мл).

Застосовують для промивання різних каналів і порожнин (в тому числі і ран), застосовують в дитячій практиці (для очисних і інших клізм) і в лабораторній практиці. Великі спринцівки частіше застосовують для клізм, середні - для промивання вух, малі - в лабораторній практиці або для очищення порожнин носа від слизу немовляти.

Спринцівки з твердим наконечником (типу Б) гінекологічні призначені для іригації (зрошення) в гінекології в лікувально-гігієнічних цілях. Випускаються: № 9 з анатомічним наконечником, № 12 з прямим наконечником, № 12 комбіновані з двома наконечниками. В комплекті два наконечника: ректальний і іригаційний. Наконечник іригаційний зігнутий під кутом 45°, з врахуванням анатомічних особливостей жіночого організму.

Спринцівка - аспіратор носовий призначена для відсмоктування виділень із носа у немовлят та грудних дітей. Складається із груші і пластикового наконечника. Є моделі з силіконовим наконечником і обмежувачем. Наконечник має анатомічну форму, що не дозволяє вводити його глибше, ніж необхідно і не створює дискомфорту дитині. Крім гумових існують вакуумні, механічні та електричні назальні аспіратори, які мають багато переваг над гумовими. Гарантійний термін зберігання спринцівок 1 рік від дати виготовлення.

Кружка іригаційна гумова служить в домашніх і лікарняних умовах для спринцювання. Являє собою плоский резервуар з широким горлом, який за допомогою патрубків знизу з'єднується з гумовою трубкою. Остання забезпечена твердим наконечником та ебонітовим або пластмасовим поворотним краном.

Виготовляють кружки формовим способом трьох розмірів: ємністю 1; 1,5 і 2 л під номерами відповідно № 1, 2 і 3.

Міхури гумові для льоду застосовують для місцевого лікування холодом при травмах, вивихах, розтягненнях, а також в гінекологічній практиці. Міхури мають вигляд плоского гумового мішка круглої форми з широкою горловиною (5-6 см), яка закривається корком з пластмаси з гвинтовим затвором. Випускають трьох розмірів 1-3 (діаметром 150, 200 і 250 мм) та містять від 0,5 до 1,5 кг льоду.

Крім того, випускають спеціальні міхури для льоду на область серця для чоловіків і жінок, міхури для вуха, очей і горла, які забезпечені гумовими петлями для кріплення до тіла. Гарантійний термін придатності міхурів- 3,5 роки. Гарантійний термін експлуатації при індивідуальному користуванні - 3 роки, при використанні в лікувальних установах 1,5 року.

Кільця маткові гумові призначені для утримання жіночих статевих органів в положенні близькому до фізіологічного (для попередження випадання матки). Робляться з гумової суміші високої якості. Асортимент виробів включає кільця шести розмірів від 00 до 5, що розрізняються площею поперечного перерізу, зовнішнім 40, 55, 65, 80, 90, 100 мм і внутрішнім від 8 до 28 мм діаметром і кольором світлих тонів.

Круги підкладні гумові являють собою надувний порожнистий виріб кільцеподібної форми. Застосовують для профілактики пролежнів, а також після операцій на прямій кишці. Круг надувають самостійно, або з допомогою насоса. Виготовляють формовим методом або методом способом ручної клеєння трьох розмірів (№ 1, № 2, № 3), що розрізняються за розміром внутрішнього і зовнішнього діаметра. Гарантійний термін зберігання 1,5 року. Гарантійний термін експлуатації при індивідуальному використанні 1 рік, при використанні в лікувальних установах 6 місяців.

Судна підкладні гумові застосовують для обслуговування тяжкохворих в домашніх і лікарняних умовах. Судна відрізняються від гумових кіл наявністю дна і довгастої формою. Випускають судна круглої або овальної форми трьох розмірів в залежності від довжини і ширини (№ 1, № 2, № 3), які вміщують до 2 л рідини. Судна підкладні виготовляють також з емалі, полімерного матеріалу, фаянсу та скла. Найбільш поширеним попитом користуються судна виготовлені з емалі та полімерного матеріалу. Гарантійний термін зберігання 1,5 роки з дня виготовлення. Гарантійний термін експлуатації при індивідуальному використанні 1 рік, при використанні в лікувальних установах 6 місяців.

Еластичні трубчасті гумові вироби.

Трубки з гуми і синтетичних матеріалів використовуються в якості дренажу при лікуванні післяопераційних ран, у приладах для переливання крові, введення і відсмоктування рідин з організму, для з'єднання окремих частин апаратів та приладів, для кисневих подушок та в лабораторній практиці. Залежно від призначення трубки випускають більше 50 розмірів. Промисловість випускає гумові трубки багатометражної довжини, згорнутими кільцеподібно в бухти по 5 кг в кожній, довжина не менше 1,5 м.

Трубки силіконові застосовують в апаратах для переливання крові та розчинів лікарських речовин, для дренажів різного призначення. Трубки силіконові витримують багаторазову теплову стерилізацію.

Трубки з полівінілхлориду застосовують у медичних апаратах і приладах для з'єднання окремих деталей.

У медичній практиці використовують ряд виробів трубчастої форми, а саме: зонди, катетери, джгути, трубки газовідвідні та інші, які виготовляють методом шприцювання.

Катетери призначені для відводу вмісту з різних порожнин організму або для введення води і необхідних організму речовин. Серед них розрізняють катетери циліндричні для звільнення і промивання сечового міхура і катетери крупноголові по Петцеру для дренажу сечового міхура в післяопераційний період через фістулу.

Зонди призначені для введення в порожнину і взяття з них змісту (проби для досліджень). Вони діляться на:

Зонд шлунковий призначається: для промивання шлунка; взяття проби шлункового соку для його аналізу. Він являє собою гумову або з поліхлорвінілового пластика трубку довжиною від 1 м до 1,5 м з одним заокругленим глухим кінцем, на бічній поверхні якого є два овальних отвори, звернених в протилежні сторони. Поверхня зонду повинна бути зовсім гладкою, рівною, без яких-небудь дефектів, які можуть травмувати слизову стравоходу і шлунка. Для введення зонда на певну глибину на ньому є три поперечні позначки, нанесені фарбою, яка не змивається. Ці позначки знаходяться на відстані 45, 55 і 65 см від робочого кінця. На даний час випускають шлункові зонди стерильні одноразові з полімерного матеріалу загальною довжиною (76+ 2) , який має рентгеноконтрастну лінію, відкритий кінець і 4 бокових отвори. Зонди виготовляють з гуми від № 8 до № 24 розміру, і з поліхлорвінілового пластика номерів (№ 15, 18, 21, 24, 27, 30, 33, 36, 39). Термін придатності- 5 років.

Зонд дуоденальний застосовують для отримання жовчі з дванадцятипалої кишки. Має вигляд гумової або пластикової трубки діаметром 4,5 - 5 мм, довжиною 1,4-1,5 м. Відрізняється від шлункового зонда тим, що на дистальному кінці його є металева вставка (масло) з латуні або нержавіючої сталі, нерухомо фіксується з допомогою двох вклеєних фіксаторів. Масло необхідно для створення максимальних зручностей при проведенні зонда і в разі застосування рентгенівського контролю місця положення кінця зонда. Про глибину введення зонду судять за відмітками, які нанесені на відстані 55, 70 і 80 см від оливи. Зонди випускають чотирьох номерів: № 12-15 (діаметр 4-5 мм). Гарантований термін зберігання - 1 рік.

На сьогодні випускають дуоденальні зонди стерильні із полівінілхлориду, одноразові, без оливи загальною довжиною (125+2) см, який має рентгеноконтрастну лінію, закритий кінець і 4 бокових отвори.

Зонд назогастральний харчувальний призначений для ентерального харчування шляхом назального введення. Виготовляють стерильним, має рентгеноконтрастну лінію, відкритий кінець і 2 бокових отвори.

Ректальний зонд призначений для введення ЛЗ у пряму кишку ті її дренажу. Являє собою більш сучасну заміну трубки газовідвідної. Довжина ректального зонда – (38+2)см. Виготовляють із термопластичного полівінілхлориду.

Трубки газовідвідні. Призначені для відведення газів з прямої та сигмоподібної кишок при метеоризмі. Мають два отвори - один боковий і один центральний, на другому кінці є лійкоподібне розширення. Випускають 10 номерів із зовнішнім діаметром від 5 до 15 мм і завдовжки 50 і 75 см.

Трубки дренажні. Застосовують для дренажів різного призначення. Виготовляють одно- і двоканальні дренажі з латексу і силікону різною довжиною та діаметром.

Вироби для наркозу і штучного дихання

Повітроводи призначені для забезпечення вільного проходження повітря під час штучного дихання за допомогою апарату або без нього. Повітроводи випускають двох видів - носові і ротові.

Носовий повітропровід представляє собою вигнуту гумову трубку круглого перетину з втулкою на одному кінці (рис. 133). Випускають дев'яти номерів: № 0-8, діаметром: 5,3; 6; 6,5; 7,4; 7,9; 8,1; 9,3; 10 і 11 мм

Ротовий повітропровід представляє собою вигнуту гумову трубку овального перетину з фланцем. Випускають п'яти номерів рівним 35, 55, 69,85 і 100 мм. Розрізняють повітроводи 2-х типів: односторонній (А) і двосторонній (Б) . Повітроводи повинні витримувати знезараження шляхом кип'ятіння в 2,0% розчині

натрію гідрокарбонату. Допускається їх дворазове застосування протягом доби. Гарантійний термін зберігання 1,5 року. Гарантійний термін експлуатації 1 рік.

Трубки інтубаційні застосовують для введення в трахею при штучному диханні і проведенні газового наркозу. Виготовляють з гуми і з полівінілхлориду в двох модифікаціях: прості і надувні з манжетою.

Проста трубка вигнута по радіусу 15-20 см, дистальний кінець її зрізаний під кутом 45 ° до осі, краю стінок закруглені. Це необхідно для того, щоб при введенні в трахею трубка не зашкодила слизову оболонку. Випускають трубки тринадцяти номерів: № 11-40, діаметром від 3,5 до 12,7 мм, що дозволяє легко підібрати трубку за розмірами трахеї.

Більш досконалою є трубка з надувною манжетою. При надування манжетки трубка щільно прилягає до стінок трахеї так, що вдих і видих здійснюється тільки через просвіт трубки.

Наркозні маски рото-носові мають те ж призначення, що і трубки - служать для герметичного з'єднання легких хворого з системою апарату для інгаляційного наркозу або штучного дихання.

Вироби з латексу.

При проведенні різних медичних маніпуляцій, догляді за хворими необхідно застосовувати різні вироби з гуми і латексу, які повинні бути водонепроникними, еластичними, витримувати обробку дезінфекційними засобами і стерилізацію. До цих виробів відносяться: рукавички, напальчники, гумові ковпачки в медичні піпеток, соски гумові дитячі, соски-пустушки і презервативи.

Більшість медичних маніпуляцій вимагають дотримання гігієнічних вимог, тому з цією метою використовують медичні гумові рукавички, які захищають не тільки лікаря, але і пацієнта від випадкового інфікування. Гумові рукавички були запропоновані ще у 1897 році. Медична промисловість випускає кілька різновидів рукавичок, що відрізняються за матеріалом, товщині, міцності, стерильності, текстурою поверхні, наявністю присипки.

Серед розмаїття матеріалів, з яких можливе виготовлення медичних рукавичок, найпоширеніший - це латекс. Виготовляють їх методом макання.

Класифікація гумових рукавичок

1. За матеріалом, з якого зроблені рукавички:

латексні - найбільш поширений тип медичних рукавичок, які виготовляють з натурального каучукового латексу. Вони забезпечують високу ступінь захисту від проникнення вірусів. Рукавички з натурального латексу також мають високу міцність

і еластичність, забезпечують зручне використання, щільне прилягання і тактильні якості.

Серед недоліків - це алергічні реакції на протеїни, що містяться у натуральному латексі та на хімікати, що залишаються після виробничого процесу.

нітрилові (відмінно витримують вплив альдегідів, спиртів, фенолів і кислот, що дозволяє використовувати рукавички з нітриту в лабораторіях, при роботі з агресивними середовищами, не викликають алергенних реакцій, але в деяких випадках можуть викликати контактний дерматит при занадто тривалій роботі. Через малої еластичності і розтяжності, рукавички з нітриту практично непридатні в хірургії);

із полімерних матеріалів (неопренові, поліуретанові, поліізопренові і поліхлоропренові. Синтетичні рукавички не поступаються натуральному латексу за фізичними параметрами: пружністю, еластичністю та міцністю, але вони є гіпоалергенними.

вінілові (мають один важливий недолік: легку проникність для будь-яких білків (в тому числі білків крові) і мікроорганізмів, що не дозволяє використовувати їх навіть для короткочасного огляду пацієнтів. Вінілові рукавички широко використовують для підтримки належного рівня санітарії.

2. За формою: універсальні (однакова форма для правої і лівої руки); анатомічні (різна форма для правої і лівої руки).

3. За обробкою поверхні: гладкі; текстуровані (для більш зручного захоплення дрібних медичних інструментів); мікрошорсткі.

4. За наявністю або відсутністю речовин, що полегшують одягання рукавичок: опудрені; неопудрені; з використання спеціальних силіконових мастил.

5. За кратності використання: одноразового та багаторазового застосування;

6. Наявність або відсутність валика: рукавички з валиком завтовшки 2 мм (валик є конструктивним елементом рукавички). За допомогою нього забезпечується фіксація рукавички на зап'ясті; рукавички без валика (при відсутності валика, обов'язковим компонентом рукавички повинна бути армована або посилена манжета, яка щільно облягає зап'ястя).

7. За наявності попередньої стерилізації: стерильні; нестерильні.

8. За призначенням і сферою застосування: діагностичні (оглядові); хірургічні; анатомічні; стоматологічні.

Рукавички повинні щільно облягати руку, ні в якому разі не зісковзувати. Заводи випускають рукавички різних номерів в залежності від ширини долоні і розміру в області охоплення зап'ястя:

- ☐ XS - відповідає 4-5 розмір;
- ☐ S - маленький, відповідає 6-7 розміром;
- ☐ M - середній, відповідає 7-8 розміром;
- ☐ L - великий, відповідає 8-9 розміром.

Найбільш поширеними (до 70%) в медичній практиці є діагностичні (оглядові) гумові рукавички. Загальна довжина виробу становить 24 см. Вони підходять для дослідницьких маніпуляцій, проведення лікувальних процедур, незначних хірургічних маніпуляцій. Випускаються в стерильному і нестерильному варіантах.

Хірургічні рукавички служать для асептичного проведення операцій, а також для ручного обстеження інфікованих органів і тканин людини. Рукавички повинні бути перш за все водонепроникними і в той же час не заважати кистей рук і не порушувати тактильну чутливість пальців.

Міждержавний ГОСТ –ISO 10282-2017 «Перчатки хирургические резиновые, стерильные одноразовые» регламентує довжину від 250 мм до 280 мм, залежно від розміру. Розміри визначаються трьома показниками : ширина п'ястково-флангового суглобу, ширина зап'ястя і довжина середнього пальця.

До спеціальних видів хірургічних рукавичок належать: надтонкі (мікрохірургія, офтальмологія, кардіохірургія); особливо міцні (ортопедія, травматологія); з видовженою манжетою - 39 см (акушерство, гінекологія, урологія); зі свинцевими вкрапленнями-для захисту від рентгенівського опромінювання, призначені для рентгенографії та радіотерапії; «кольчужні»-хірургічні синтетичні рукавички з пропіленового волокна багаторазового використання. Вони стійкі до порізів, застосовуються у гнійній хірургії та при оперативному втручанні у ВІЛ-інфікованих. Стерилізацію рукавичок проводять автоклавуванням при температурі 120°C протягом 30 хвилин або у вакуумному автоклаві при 132°C протягом 4 хвилин. Виробники такого виду рукавичок декларують можливість повторної стерилізації не менше 12 разів.

Рукавички анатомічні застосовують при патологоанатомічних розтинах та інших анатомічних роботах з метою захисту рук лікаря. У зв'язку з цим до них пред'являють вимоги підвищеної міцності і непроникності. Відрізняються від хірургічних більшою товщиною стінок (близько 0,5 мм) і випускаються трьох номерів: № 6-9.

Гумові ковпачки медичних піпеток призначені для одягання на скляні піпетки. Внутрішній діаметр 5 мм і довжину 40-50 мм, при товщині стінки 1,5-2 мм. Ковпачки не повинні липнути внутрішньою поверхнею.

Соски гумові дитячі

Залежно від призначення соски виготовляють двох типів: 1 - соски молочні, призначені для годування дітей і 2 - соски - пустушки, призначені для заспокоєння дітей.

Залежно від розмірів соски можуть випускатися для трьох вікових груп дітей: до 3 місяців, від 3 до 6 місяців, старше 6 місяців і для недоношених дітей. Соски не повинні мати швів. Молочні соски виконання А і соски-пустушки можуть виготовлятися з захисними ковпачками. Виготовляють соски з силікону або латексу. Матеріали для виготовлення сосок повинні бути хімічно стабільними і не виділяти в слину, воду та їжу хімічні речовини.

Існує наступна класифікація дитячих сучасних сосок:

по матеріалу:

латекс, який має жовтуватий колір, досить м'який. Особливість латексу полягає в його здатності нагріватися у роті і по відчуттям така соска буде дуже схожа на груди мами. У такого матеріалу є і недоліки - молекули білка в складі, тому у малюка може виникнути алергія. Крім того, до латексу швидше чіпляється бруд і мити цей матеріал складніше. Ще одним недоліком такого матеріалу є недовговічність, до того ж виробники бояться прямих сонячних променів. Через надмірну м'якість латексної соски, її поверхня дуже швидко покривається мікроскопічними тріщинами. Для визначення непридатності латексної пустушки, достатньо звернути увагу на зміну її кольору, який з насиченого жовтого перетвориться в коричневий. Ще однією ознакою "непридатної" соски є її злипання при смоктанні. Міняти латексні соски бажано один раз в 6 тижнів.

силікон - матеріал синтетичний і прозорий. Головна перевага таких сосок - відсутність у малюків алергії на силікон. Матеріал чудово тримає форму (це його головна перевага перед латексними виробами), протягом тривалого часу зберігає пружність, не вбирає запахи, не вимагає особливого догляду. Соски з силікону можна дезінфікувати, однак, через якийсь час вони стають жорсткими і можуть почати кришитися. В період, коли в малюка прорізаються зубки, силіконові пустушки легко прокушуються і потребують негайної заміни.

по формі: класична, має округлу форму; анатомічна має подовжену і сплюснену форму. За рахунок цього відбувається розподіл тиску; ортодонтична- відрізняються

каплевидною формою, тому в роті вони займають зовсім небагато місця, знижують ризик деформації неба і зубів та сприяють формування правильного прикусу. Використовувати їх краще в момент грудного вигодовування, тому що захоплення ортодонтичної соски дуже наближено до захоплення грудей матері.; • антиколікові соски - оснащені клапаном, який зменшує обсяг заковтує повітря, що значно знижує частоту зригування і нападів кишкових кольок у малюка.

для пляшечок з широким горлом, що є найбільш наближеною до форми маминих грудей. Відбувається повне захоплення і руху рота дитини ідентичні з грудним годуванням.

за інтенсивністю потоку: з одним маленьким отвором для новонароджених і до 2-3 місяців; повільний (2-3 міс.) з двома прорізами; середній (з 3 міс.) з трьома дірочками; змінний (з 4 міс.). Дозволяє коригувати швидкість рідини в процесі насичення, підходить для більш густий їжі; швидкий (з 6 міс.) з чотирма отворами.

Змінний потік мають соски, де можна встановити потрібну швидкість потоку: повільний, середній або швидкий. Соски з таким потоком рекомендовані для малюків від 3-ох місяців.

Мультипотік - дозволяє дитині самому регулювати, з якою швидкістю він буде приймати їжу. Соски з мультипотіком найбільш популярні і зручні у використанні.

У наш час найчастіше застосовують нову технологію лазерного пробивання отворів, завдяки чому зберігається рівномірна швидкість потоку. Малюкові доводиться прикладати стільки ж зусиль, як при ссанні материнських грудей. Важливо звертати увагу і на те, де саме знаходяться дірочки або надрізи. Якщо вони розташовані не посередині, а трохи вище, то тоді потік рідини спрямований в небо і дитина не захлинається. Всі якісні соски мають додатковий отвір, що запобігає її злипанню під час годування.

Презервативи забезпечують захист від небажаної вагітності, венеричних хвороб, а також є ефективним і надійним засобом профілактики СНІДу. Випускаються в різних кольірних гамах, ароматизовані, неароматизовані і інші.

Презервативи упаковують по одному в герметичний пакет з комбінованого тришарового матеріалу або пакет з іншого пакувального матеріалу, що забезпечує герметичність упаковки і впливає на якість презервативів. Пакуються в споживчі картонні пачки від 3 до 12 шт.

Упаковка гумових виробів

Споживчою упаковкою для гумових виробів служать поліетиленові пакети, коробки або пачки з картону. Як транспортна упаковки найчастіше використовують ящики з

гофрованого картону. У кожную коробку вкладають лише 10 шт. виробів, в ящики - не більше 50 шт. Транспортують усіма видами критого транспорту при температурі від - 50 до + 50 ° С. Під час транспортування вироби не повинні зазнавати впливу мастил, розчинників, кислот, лугів та інших речовин, що руйнують гуму.

5. Предмети догляду за хворими.

Клейонки медичні залежно від призначення виготовляють різної міцності, односторонні і двосторонні.

Клейонку компресну застосовують для герметизації пов'язки. Вона виготовляється з легкої тканини (батисту, тонкого міткалю), яка покрита з одного боку гумою або полімером, а з іншого - смолистим протигнільними просоченням (частіше лляною олією з каніфоллю): має товщину 0,05-0,15 мм. Клейонка не повинна злипатися при складанні.

Клейонка підкладна - прогумована міцна бавовняна тканина, що має в основі більш щільний текстильний матеріал (бязь, міткаль). Клейонка водонепроникна, добре відмивається, стійка до дії антисептиків, в зв'язку з чим широко використовується в дитячих лікарнях, пологових будинках та інших закладах охорони здоров'я для захисту від забруднення постільних речей.

Сечоприймач-пристрій, призначений для збирання сечі в стаціонарних і амбулаторних умовах. На сьогодні випускають сечоприймачі, що мають резервуар і еластичні стрічки із спеціальними застібками, якими пристрій фіксується на тілі хворого(до стегна чи гомілки). Їх поділяють на ножні, приліжкові і дитячі. Дівочі та чоловічі дитячі сечоприймачі мають різну анатомічну форму та розраховані на 100 мл сечі. Дорослі розраховані на 0,75; 1; 1,5; 2; 4 л. Виготовляють сечоприймачі з клапаном і зливом або тільки зі зливом.

Калоприймач - прилад для догляду за людьми з порушеними функціями виділення калу і при накладанні колостоми. Являє собою ємність для збирання фекалій. Виготовлять із запахонепроникної поліетиленової плівки. Має липкий фланець для кріплення до тіла пацієнта, кільце із спеціального гідроактивного і ранозагоювального матеріалу, який забезпечує герметичність, запахонепроникність і комфортні умови для шкіри навколо стоми.

Промисловість випускає два основних типи калоприймачів: однокомпонентні(одноразові) і двокомпонентні(багаторазові).

Однокомпонентний калоприймач –це стомний мішок із вбудованою пластиною, на яку нанесено спеціальний клей. Приклеюють на термін до 24 годин. При заміні мішок міняють разом з пластиною.

Двокомпонентний калоприймач складається з окремих двох частин-клеювої (адгезивної) пластини із фланцем і стомних мішків із кільцем для кріплення і заціпкою. Мішечок оснащений мембранним фільтром, який перешкоджає проникненню назовні запаху і відводить газу. Кріпиться така пластина на термін до 48 годин і більше.

Вироби компресійного трикотажу призначені для профілактики і лікування хронічної венозної недостатності. Компресійний трикотаж (КТ) утворює зовнішній тиск, завдяки чому зменшується ширина вени, поліпшується кровообіг і врівноважується внутрішній тиск у венах і прилеглих тканинах. Застій лімфи, який призводить до набряків, також піддається компресійній терапії. Для використання КТ існує перелік протипоказань: облітеруючі захворювання артерій нижніх кінцівок, важкі діабетичні ураження судин (ангіопатії), декомпенсована серцева недостатність, дерматити та ін. КТ поділяється на три групи: профілактичний, лікувальний і госпітальний.

Профілактичний КТ утворює тиск до 18 мм рт.ст. і рекомендується для попередження розвитку варикозного розширення вен особам, які мають генетичну схильність або професійна діяльність яких пов'язана з тривалим вимушеним положенням стоячи або сидячи.

Лікувальний КТ - це група виробів, які перешкоджає розвитку вже існуючої патології. Залежно від ступеня компресії діляться на 4 класи.

- I клас-тиск 18- 21 мм рт.ст. ;
- II клас-тиск 22- 23 мм рт. ст. ;
- III клас-тиск 34- 46 мм рт.ст. ;
- IV клас-тиск > 47 мм рт.ст.

Госпітальний КТ застосовується в клініках при склеротерапії та хірургічних втручаннях для профілактики утворення тромбів в глибоких венах нижніх кінцівок.

Типи виробів КТ: шкарпетки, колготи, панчохи, гольфи, рукава, рукавички)

Однією з важливою особливостей сучасного КТ є фізіологічний градієнт тиску - ступінь компресії зменшується в напрямку від щиколотки до стегна, що сприяє поліпшенню венозного кровообігу і стимулює рух крові в напрямку до серця. Розподіл тиску на поверхню тіла має відповідати такою схемою: в області щиколоток компресія становить 100%, на рівні верхньої третини гомілки зменшується до 75%, коліна -70%, верхньої третини стегна - 40%, а до паху - 20%. Одягати компресійні вироби, по можливості, потрібно вранці.

При відпустці КТ з аптеки, провізору потрібно забезпечити правильний індивідуальний підбір виробу, зняття мірок, ознайомити покупця з правилами надягання і догляду за виробом.

Ортопедичні бандажі- це медичні пояси, які використовуються для корекції ділянки тіла після операції, підтримки органів черевної порожнини і малого таза при їх опущенні, для фіксації черевної порожнини після операцій і попередження розтягування черевної стінки під час вагітності. Виділяють основні типи бандажів: для пахової грижі, пупкові, післяопераційні, дородові, післяпологові, тазові, протирадикулітні, на гомілковостопний і променезап'ястковий суглоб з фіксацією пальця.

Бандажі для пахової грижі застосовують при зовнішніх грижах для попередження виходу та ураження внутрішніх органів і зміцнення черевної стінки. Найчастіше зустрічаються грижі пахові, які бувають односторонніми і двосторонніми. Відповідно до цього випускають пружинні і безпружинні, праві і ліві, а також двосторонні бандажі.

Бандаж пупковий являє собою замшевий пояс з плоским круглим полотном посередині, має на кінцях петлі; за допомогою шнурків його затягують ззаду. Бандажі виготовляють для дітей і для дорослих.

Дородовий бандаж повинен забезпечувати підтримку живота, не здавлюючи його. Він оберігає від перерозтягнення м'язи передньої черевної стінки, зменшує навантаження на внутрішні органи і хребет, допомагає плоду зайняти правильне положення і попереджає його передчасному опусканню.

Існують кілька моделей бандажів: бандаж-труси, до- і післяпологовий бандаж-пояс, післяродовий бандаж-грація і післяпологовий бандаж у вигляді спідниці-поясу.

Бандаж післяпологовий призначений для носіння після пологів.

Бандаж тазовий використовується для підтримки тазового кільця при його дисфункціях, болях в нижній частині спини.

Бандаж зігріваючий протирадикулітний з овечою вовною - призначений для фіксації та розвантаження поперекового відділу хребта з одночасним прогріванням при хронічних болях в попереково-крижовому відділі хребта, радикуліті, ревматизмі, невриті та інших захворюваннях поперекової області. Володіє тепловим і підтримуючим ефектом.

Бандаж на гомілковостопний суглоб - використовується для забезпечення компресії і фіксації гомілковостопного суглоба. Застосовується при травмах суглобів, артрозах, артритих, розтягненнях зв'язок, а також в період реабілітації після гіпсової пов'язки.

Також застосовується для профілактики звичних вивихів або травм під час занять спортом.

Бандаж для руки підтримує її з додатковою фіксацією і зменшує навантаження на плечі. Для фіксації бандаж забезпечений застібкою "липучка".

Бандаж на промені-зап'ястний суглоб з фіксацією пальця використовується для забезпечення надійної фіксації і компресії лучезап'ястного суглоба і суглоба великого пальця, а також зменшує біль завдяки зігріваючим і мікромасажним діям, при ушкодженнях зв'язок, артрозах, артритих, в період реабілітації після гіпсової пов'язки, для профілактики звичних вивихів або травм під час занять.

Пов'язки на колінний суглоб з ребрами жорсткості використовують при травмах колінного суглоба, при пошкодженні зв'язок, артритих або артрозі, а також в період реабілітації після гіпсової пов'язки. Також бандаж застосовується для профілактики звичних вивихів або травм під час занять спортом.

Милиці дерев'яні розсувні (пахвові) застосовують для пересування і опори при різних захворюваннях ніг. Виготовляють милиці з міцних, але легких порід дерева (клен, береза, ясен і ін.). Милиці випускають для дорослих і дітей.

Палиці (тростини) опорні призначені для часткового підтримки маси тіла людини, утримання рівноваги при ходьбі і стоянні. Існують різні види опорних палиць: - опорні (з однією ніжкою) - з трьома, чотирма і п'ятьма ніжками; - палиця стілець (складний). Тростини мають пластмасову ручку і гумові наконечники, які випускаються окремо і різних діаметрів. Випускають палиці різної довжини: від 75 до 90 см.

Окреме місце займають тростини для сліпих. Їх виготовляють із світловідбивального світлого матеріалу. Така тростина легша від звичайної, регулюється по висоті. Корейська компанія Primpro розробила тростину для сліпих з ультразвуковим сенсором, яка розпізнає перешкоди на віддалі 2 м і сповіщає про них вибросигналом. Ходунки - ортопедичний пристрій, призначений для надання допомоги при пересуванні пацієнтам з порушення опорно-рухового апарату. Випускають ходунки стаціонарні, крокуючі, універсальні, на колесах та ін.

Ортопедичне взуття має устілку особливої форми - з поглибленням в області п'яти і підтримує супінатором по внутрішньому краю. Така конструкція надає стопі анатомічно правильне положення, завдяки чому навантаження на ногу розподіляється найбільш рівномірно і фізіологічно. Практично всі моделі мають широкий каблук різної товщини (1-4 см) для кращої стабілізації ступні.

Підошва в таких виробах виконана з легкого, гнучкого, але при цьому міцного матеріалу, який не обмежує роботу м'язів стопи.

Ортопедичне взуття показано дорослим, що мають: плоскостопість будь-якого ступеня, вальгусну деформацію першого пальця ноги, "діабетичну стопу" або будь-яке інше захворювання нижніх кінцівок; працівникам важкої фізичної праці і тим, чия професійна діяльність пов'язана з постійними навантаженнями на ноги; професійним спортсменам - для захисту зв'язок, сухожилля і суглобів під час інтенсивних тренувань;

Ортопедичне взуття для дітей необхідне для правильного розвитку стоп і попередження розвитку цілого ряду патологій;

Дитяче ортопедичне взуття ділиться на лікувальну і профілактичну і має деякі принципові відмінності від дорослої:

високий жорсткий задник, що фіксує гомілковостопний суглоб. Він покликаний захищати незміцнілі зв'язки і суглоби і стабілізувати ніжку, не дозволяючи їй завалюватися убік;

асиметричний Каблук Томаса, подовжений по внутрішньому краю при вальгусній стопі і по зовнішньому при варусної постановці стоп. Він допомагає розподілити навантаження на стопу, підтримує її внутрішній звід і п'яту. Його висота не перевищує 1 см для малюків до 6 років і 2 см для дітей до 12 років.

Лікувальна ортопедичне взуття для дітей застосовується при таких проблемах, як плоскостопість (поперечне, поздовжнє і комбіноване), клишоногість, Х-образне і О-подібне викривлення ніг, ДЦП та інших вроджених і набутих патологіях опорно-рухового апарату.

Окремим видом даних ортопедичних виробів є антіварусне взуття. Воно використовується при захворюванні, так званому "варусна деформація стоп", при якому ніжки дитини викривлені і ніби "дивляться" всередину. У цій ситуації необхідна модель зі спеціальною колодкою, в якій носок незначно відхилений назовні. Завдяки цьому передній відділ стопи фіксується в анатомічно правильному положенні і в процесі ходьби поступово коректується неправильна постановка ноги.

Супінатор (устілка) частина ортопедичної устілки для взуття, призначеної для підтримки поздовжнього склепіння стопи і підняття внутрішнього краю п'яти при плоскостопості. Супінатори, також зменшують відчуття дискомфорту і втоми при ходьбі. Призначають для корекції нескладних деформацій стоп, профілактики плоскостопості, поліпшення опорної функції стоп. Супінатори виготовляють з

пружного металу, шкіри, коркового матеріалу, з використанням силікону або пластичних мас. Виготовляються шести номерів: № 34-44 (тільки парні номери).

Очні піпетки призначені для закапування ЛЗ очей. Піпетка являє собою скляну трубочку діаметром від 5 до 7,5 мм, з отвором від 0,8 до 1,9 мм. В даний час для очних лікарських засобів випускаються флакони-крапельниці, що значно полегшує хворому процес закапування та зберігання ЛЗ у домашніх умовах.

Молоковідсмоктувач - це пристрій для зціджування молока (працюють за принципом насоса: в області соска і ареоли створюється розрідження, за рахунок чого і відділяється молоко з молочних ходів). Розрізняють такі види молоковідсмоктувачів: механічні (помпові і поршневі), електричні і електронні.

Механічні помпові не імітують акт смоктання, недостатньо спорожняють груди, незручні у використанні, можуть пошкодити тканину молочної залози. Перевагою є дешевизна пристрою.

Механічні поршневі імітують природний процес смоктання, ефективно спорожняють груди, безшумні, прості у використанні. З недоліків відзначають зайнятість рук і неміцність деталей.

Електричні - найефективніші і зручні. Насос автоматично створює розрідження, відтворюючи ефект, який досягається при природному ссанні грудей: розрідження-скидання, розрідження - пауза. Недоліки - висока вартість і шум при роботі.

Електронні - мікропроцесорне управління дозволяє жінці самій регулювати силу і частоту зціджування. Імітують природний процес безшумні, всі частини піддаються стерилізації. Недолік - велика вага.

Лідерами у виробництві молоковідсмоктувачів є торгові марки Medela, Philips AVENT, Chicco, NUK. До матеріалів з якого виробляють молоковідсмоктувачі, висуваються дуже високі вимоги. У 2007 році в Каліфорнії було проведено дослідження, яке показало, що з полікарбонату виділяється небезпечна речовина бісфенол А, яка відноситься до 3 класу небезпеки і здатне накопичуватися в організмі. Тому провідні виробники замінили полікарбонат на поліефірсульфон і поліпропілен (нешкідливі речовини, які не вступають в хімічну реакцію з грудним молоком), а також додали обов'язкове маркування на свою продукцію "Bisphenol A free" і "% 0 BpA", яка вказує на його відсутність.

Питання з теми на самостійне опрацювання:

1. Надайте визначення «гуми», вкажіть її класифікацію.
2. Перерахуйте стадії та методи технологічного процесу виготовлення гумових виробів.

3. Які вимоги щодо маркування, пакування та зберігання ви знаєте?
4. Надайте характеристику асортименту гумових виробів.
5. Вкажіть асортимент предметів уходу за хворими.

ЛЕКЦІЯ №5. ТОВАРОЗНАВЧИЙ АНАЛІЗ ШОВНИХ МАТЕРІАЛІВ ТА ПРОКОЛЮЮЧИХ ХІРУРГІЧНИХ ГОЛОК

План лекції:

1. Шовні матеріали, вимоги до них. Класифікація. Системи позначення шовного матеріалу
2. Голки хірургічні. Голки хірургічні атравматичні. Класифікація.
3. Голки лігатурні загально хірургічні. Зшивальні хірургічні апарати.
4. Упаковка маркування та зберігання шовних матеріалів

Актуальність теми. Відомо, що хірургічні шовні матеріали є “мініпротезом” або стороннім для організму предметом, який залишається у тканинах. З'єднання тканин є одним з найскладніших етапів хірургічного втручання, від якості виконання яких значною мірою залежить результат операції. Тому закономірно, що від якості, хімічного складу, структури матеріалу залежить реакція тканин на його імплантацію й наслідки оперативного втручання.

Основні терміни і визначення

Шовний матеріал призначений для перев'язування окремих судин при кровотечі, а також для накладання хірургічних швів при зшиванні окремих анатомічних структур(шкіри, кісток, м'язів).

Розсмоктується (абсорбуючий) шовний матеріал: шовний матеріал, який зберігає функціональні властивості протягом періоду загоєння рани і виводиться потім з організму у вигляді продуктів деструкції.

Не розсмоктується (неабсорбуючий) шовний матеріал: шовний матеріал, стійкий до впливу тканин і рідин організму і зберігає функціональні властивості протягом періоду загоєння рани.

Голки хірургічні - призначені для зшивання тканин організму при хірургічних операціях і анатомічних розтинів.

Голки атравматичні - проколюють голки з жорстко закріпленим шовним матеріалом, призначені для зшивання тканини організму при хірургічних операціях.

Голки лігатурні - призначені для підведення шовного матеріалу (лігатури) під кровоносні судини і протоки.

Вилки лігатурні - інструмент для спускання вузла лігатури при перев'язці судин в важкодоступних місцях і глибоких порожнинах.

1. Шовні матеріали, вимоги до них. Класифікація.

Відомо, що хірургічні шовні матеріали є “ мініпротезом” або стороннім для організму предметом, який залишається у тканинах. З'єднання тканин є одним з найскладніших етапів хірургічного втручання, від якості виконання яких значною мірою залежить результат операції.

Результат будь-якого хірургічного лікування (відкритого чи лапароскопічного), залежить від правильного використання шовного матеріалу. Кожен хірург має знати фізичні характеристики та властивості шовного матеріалу, який він застосовує під час хірургічних втручань. Найбільш поширеним в даний час є поєднання тканин за допомогою хірургічного шва.

З'єднання тканин за допомогою хірургічного шва передбачає використання в якості фіксатора тканин шовний матеріал. Видатний вчений професор хірургії Н. І. Пирогов у своїй класичній праці «Начала військово-польової хірургії» першим позначив властивості, якими повинен володіти «Ідеальний» шовний матеріал: «той матеріал для шва найкращий, який: а)з аподіює найменше подразнення в прокольном каналі; б) має гладку, рівну (не жорстку) поверхню; в) не вбирає в себе рідини з ранки, не розбухає, не переходить в бродіння, не є джерелом зараження; г) при достатній щільності і тягучість тонкий, гнучкий, що не об'ємистих і не склеюється зі стінками проколу. Ось ідеал шву »

В наш час перелік властивостей, якими повинен володіти «ідеальний» шовний матеріал, значно поповнився.

При виборі шовного матеріалу необхідно враховувати властивості тканин, які зшивають, терміни їх зростання, властивості шовного матеріалу.

Основні вимоги до шовного матеріалу:

біоінертність (біосумістність)- вони не повинні бути токсичними, алергенними, тератогенними, канцерогенними відносно організму;

атравматичність -вони не повинні пошкоджувати тканини при їх зшиванні. Це визначається поверхневими властивостями, еластичністю і способом з'єднання з голкою;

здатність до біодеградації - здатність шовного матеріалу розпадатися і виводитися з організму, але не раніше швидкості утворення рубця;

міцність нитки повинна перевершувати міцність рани на всіх етапах її загоєння;

гарні маніпуляційні властивості(гладкість, м'якість, еластичність і пластичність);

оптимальні механічні характеристики (достатня міцність і надійність вузла);

відсутність капілярності і гнотового ефекту;

резистентність до інфекції;

стійкість до стерилізації.

простота стерилізації.

Шовні матеріали класифікують за декількома ознаками: будовою ниток; здатністю до розсмоктування; терміном розсмоктування; джерелами одержання.

За структурою нитки поділяють на мононитку і полінитку.

Мононитка (монофіламентна) являє собою в перерізі єдине волокно з гладкою поверхнею. Мононитка має високу пружність і «пам'ять форми», тобто вона намагається розпрямитися. Такі нитки мають менший супротив при проходженні крізь тканини і забезпечують мінімальну реакцію запалення. Недоліками монониток є жорсткість, недостатня гнучкість, тому при їх використанні необхідно накладати більше вузлів. До цього виду ниток відносять пролен, максон, нейлон, суржилен, максилен та ін.

Полінитка (поліфіламентна) комплексна нитка складається з безлічі волокон. Завдяки цьому вона міцна, еластична і гнучка.

Залежно від способу з'єднання цих волокон виділяються три види комплексних ниток:

кручена - виготовляють шляхом скручування декількох волокон по осі (кручений шовк, капрон)

плетені - виготовляють плетінням багатьох волокон по типу каната (лавсан, мерсилен, етибонд, нуrolон та ін.)

нитка з покриттям (комплексні нитка) - плетена полінитка, просочена і (або) покрита полімерними матеріалами, які знижують «пілющій» та усувають «капілярний» ефекти (вікріл, полісорб, фторекс та ін.)

Нитки можуть бути покритими оболонкою з воску, силікону, розчину полівінілу, стеарату кальцію, вінілацетату, полібутилату чи глюконату, а також мати антибактеріальне покриття. Останні лігатури набувають популярності серед хірургів. При однаковому хімічному складі найбільшу еластичність має кручена нитка, найбільшу механічну міцність на розрив - плетена, найменшу травматичність при проходженні крізь тканини - мононитка.

Фітильність - здатність волокон нитки пропускати воду, яка потім просякає через щілини між волокнами і якщо рана інфікована, то мікроби можуть переміщатися по мікропорах на здорові, неінфіковані частини тканини, викликаючи запальний процес.

Ефект «розпилювання»- травматизація стінок органів, які зшивають нитками з нерівною поверхнею(плетені, кручені). Вираженість цього ефекту залежить від коефіцієнта поверхневого тертя нитки. Це призводить до більшого пошкодження тканини і більшій кровоточивості в місці проколу, збільшує реакцію запалення.

При накладанні лігатур необхідно враховувати так звані маніпуляційні властивості ниток: гнучкість, еластичність, пружність, міцність хірургічного вузла.

Міцність на розрив – здатність матеріалу чинити опір деформації та розриву. Цей показник дорівнює відношенню ваги, необхідної для розриву нитки, до площі її поперечного перерізу (мм²). Зав'язана нитка має у 3 рази меншу міцність, ніж незав'язана. Чим більше вузлів, тим менша міцність нитки на розрив. Поліестер і поліпропілен мають найбільшу міцність на розрив, а шовк – найменшу.

Пористість – здатність лігатури до абсорбції рідини.

Еластичність – властивість лігатури зберігати початкову форму та довжину після деформації.

Міцність вузла – сила, що необхідна для часткового чи повного розв'язування вузла. Вона залежить від коефіцієнта статичного тертя та пластичності нитки.

Пластичність – здатність лігатури зберігати нову форму після припинення дії деформуючої сили.

Гнучкість – можливість регулювати натяг вузла і надійно тримати його (зручність роботи з шовним матеріалом).

Пам'ять – здатність лігатури повертатись до початкової макроскопічної форми після деформації. Нитка з ефектом пам'яті здатна розтягнутися при набряку рани і стиснутися в вихідний стан, коли набряк спаде, тим самим, вона буде підтримувати тканини в будь-яких випадках. Нитка без ефекту пам'яті розтягнеться при набряку і не стиснеться назад, коли набряк спаде, і тим самим послабить стиснення рани, що може призвести до ускладнень.

Чим міцніше вузли, тим менше їх потрібно для зшивання рани, чим менше вузлів на рані, тим краще, та як менше травмування тканин. Кращою міцністю вузлів мають полінитки, а гіршою – мононитки, тому при застосуванні монониток, обирають нитку більшого діаметра та роблять вузли складної конфігурації.

За здатністю до біодеструкції у тканинах організму виділяють три вида шовних матеріалів:

шовний матеріал, який розсмоктується (абсорбується):(кетгут простий, , вікріл, полісорб, дексон, ПДС та ін.)

шовний матеріал, який не розсмоктується (не абсорбується):

поліефіри («етібонд», «мерсілен», «Лавсан», поліпропілени («Селен», «премилі» і ін.); полиолефіни («Пролон», «Суржілен», «Поліетилен» і ін.); фтор полімери («Фторлін», «Фторест» та ін.) ; металевий дріт (сталевий, ніхромовий); умовно розсмоктуються (поліаміди та поліуретани): «Максілен», «Сутрон», «Етілон», «Нуролон» і ін., А також матеріал натурального походження (шовк плетений).

За термінами розсмоктування виділяють:

шовний матеріал із коротким періодом розсмоктування («Дар-вин фест», «Вікрил рапід», «Дар-вин монофест» та ін.), повне розсмоктування яких шляхом гідролізу становить 40-50 днів;

шовний матеріал із середнім періодом розсмоктування протягом 60-90 днів («PGA», «Дар-вин», «Вікрил», «Полісорб», «Дексон II та ін.);

шовний матеріал з тривалим періодом розсмоктування протягом 160-210 днів (« PDS» , «Дар-вин моно», «Максон», «Сургікрил» і ін.)

За джерелами отримання:

✓ природні органічні (біологічні): кетгут овечий і великої рогатої худоби, шовк, кінський волос, нитки з сухожилів, артерій, нервів, м'язових тяжів, очеревини, твердої мозкової оболонки тварин, нити з пуповини людини, льон, похідні целюлози (окцелон, кацелон , Рімін)

✓ природні неорганічні: металевий дріт (сталевий, ніхромовая, платиновий), спеціальні цвяхи, скоби, пластинки з металу і ін .;

✓ полімерні штучні і синтетичні з :

полігліколевої кислоти (дексон, вікрил, ПГА, монокрил, максон)

полідіоксанону – (ПДС I ПДС II)

Поліамідів(капрон, дермалон, етикон, етилон)

поліефірів (мерсілен, лавсан, суржідак, етіфлекс, тікрон,)

полиолефінів (пролон, суржіпро, поліпропілен, суржілен, поліетилен).

Фторполімери(фторекс, фторлін, фторест, гортекс, фторлон).

полібутестери (новафіл).

В теперішній час розробляються біологічно активні шовні матеріали з антимікробною дією та з біостимулюючим ефектом. Їх можна отримати шляхом нанесення на нитку покриття, що містить біологічно активні речовини (БАР); шляхом імпрегнації нитки; шляхом внесення в нитку хімічних груп, які зв'язують БАР; шляхом виготовлення ниток з матеріалу, що має біологічно активні властивості.

В 60-х роках був створений перший бактерицидний шовний матеріал летиан – лавсан. Недоліком цього матеріалу було те, що через 30 хв. імплантації він починав втрачати свої антимікробні властивості, а через 5 годин повністю їх втрачав. В теперішній час отримані бензотонієві біоцидні нитки, бензалконієвий шовк, антимікробні нитки з сульфогрупами. В практиці загальної та абдомінальної хірургії апробовані фторлонові кручені нитки

“нифт - х” (з хініфурилом), “нифт-л” (з левоміцетином), капрогент (з гентаміцином). Важливою проблемою є створення хірургічного шовного матеріалу резорбтивної дії, з біостимулюючим ефектом. Так, при випробуванні резорбтивної хірургічної нитки – риміну, розробленої на основі модифікованої целюлози, було відзначено, що, не зважаючи на швидке розсмоктування (3-5 діб), краї рани не розходилися. Повний ефект стимуляції процесів загоєння зшитих тканин показав біофіл, який виготовляється з твердої оболонки спинного мозку рогатої худоби.

За кольором хірургічні нитки бувають пофарбованими та непофарбованими. Непофарбовані лігатури не залишають слідів фарбування, і застосовують їх в основному для зашивання шкіри.

За оснащенням нитки можуть бути як оснащені голками, так і без них. Лігатури з голками використовують для зашивання ран, а лігатури без голок – головним чином для перев'язки кровоносних судин.

Області застосування хірургічного шовного матеріалу:

Загальна хірургія: поліпропіленові; поліуретанові; сталеві; розсмоктуються, будь-якого терміну розсмоктування.

Судинна хірургія : поліамідні; поліуретанові; поліпропіленові. Травматологія: поліуретанові; поліефірні; поліпропіленові; сталеві; розсмоктуються, з тривалим терміном розсмоктування.

Ортопедія : поліефірні; поліпропіленові; сталеві.

Онкологія : поліпропіленові; розсмоктуються, з тривалим терміном розсмоктування.

Кардіохірургія: поліефірні; сталеві;

Щелепно-ліцева хірургія: розсмоктуються, з тривалим терміном розсмоктування

Торакальна хірургія: поліпропіленові; розсмоктуються, з тривалим терміном розсмоктування.

Пластична хірургія: поліуретанові; розсмоктуються, з коротким терміном розсмоктування.

Офтальмологія : поліамідні; поліпропіленові

Системи позначення шовного матеріалу.

На сьогоднішній день існує декілька основних систем вимірювання шовного матеріалу. Перша це EP або Metric (European Pharmacopoeias) і USP. USP (United States Pharmacopoeias). За стандартами USP та EP кожному діапазону діаметрів (товщини) присвоюється метричний та умовний номер. На упаковці шовного матеріалу розміщується інформація про діаметр нитки в обох системах виміру.

Наприклад, нитка діаметром 0,20-0,24 мм має метричний розмір (EP) 2 М (або 2 Ph. Eur.) та умовний (USP) – 4-0 (або 4/0). Основним показником товщини нитки є метричний розмір, який відповідає збільшеному в 10 разів значенню мінімального діаметра (в міліметрах) кожного діапазону.

За системою EP (Metric) розмір нитки у числовому вираженні позначається наступним чином: 1, 2, 3, 4, 5, 6 та щоб дізнатися діаметр нитки в міліметрах, необхідно розмір розділити на 10. Наприклад: Кетгут 3, ділимо 3 на 10, отримуємо 0,3 мм - діаметр нитки.

За шкалою USP номер нитки відповідає її діаметру і визначається нулями. Чим більш нулів, тим менший діаметр нитки і нижча її міцність на розрив (нитка 4-0 або 0000 тонкіша за нитку 2-0 або 00). У цій системі умовні розміри ниток позначаються дробовими числами. Приклад: 2/0, 5/0 або 2-0, 5-0, прочитується ця назва як «два нуля», «п'ять нулів» та ін. Чим більше чисельник дробу, тим тонше шовний матеріал. Варто також звернути увагу, що в таблицях шовного матеріалу розмір кетгуту по системі USP відрізняється від інших видів шовного матеріалу. Це пов'язано зі зміною розміру кетгуту після набрякання нитки в тканині.

2. Голки хірургічні. Голки хірургічні атравматичні. Класифікація.

Хірургічні голки випускають різних видів, форми та діаметра, з нитками, фіксованими в просвердленому отворі у торці голки (атравматичні). Розміри голки залежать від товщини лігатури. Вибір голки визначається типом виконуваних хірургічних маніпуляцій, природою тканин, які зашивають, глибиною операційного поля та індивідуальною перевагою хірурга. За характером дії на тканини хірургічні голки поділять на травматичні та атравматичні.

Хірургічні травматичні голки призначені для зшивання тканин при хірургічних операціях. Вони мають вигляд прямого або зігнутого стержня, загостреного з одного кінця; на іншому кінці є вушко для засилання нитки, тобто вони мають тіло, вістря і вушко.

Голки розрізняють за:

формою (ступенем згину) - від прямої до сильно зігнутої;

за розміром довжини голки;

формою пересікання – круглі (колючі) і тригранні (колючо-ріжучі);

за формою вушка - з пружинним, відкритим, подвійним, механічним вушками та із звичайним кравецьким вушком.

За формою вістря розрізняють голки: колючі, ріжучі (з прямою і зворотною формою вістря), колючі з ріжучим кінцем (таперкат), ланцетоподібні, тупокінцеві.

Залежно від конструктивних особливостей голки хірургічні травматичні поділяються:

♦ за ступенем вигину:

0 - пряма;

1 - голка пряма із зігнутим кінцем;

2 - голка, вигнута на 2/8 окружності;

3 - голка, вигнута на 3/8 окружності;

4 - голка, вигнута на 4/8 окружності;

5 - голка, вигнута на 5/8 окружності;

♦ за формою перетину і вістря:

А - з круглим вістрям (колючі)

Б - з тригранним вістрям (колючо-ріжучі)

♦ за формою вушка голки:

1 - з розрізним вушком (пружне вушко)

2 - з нерозрізним вушком (непружне вушко).

по розміру:

діаметр в мм;

розвинена довжина в мм.

Згідно конструктивними особливостями і розмірами кожна голка має умовні позначення. Приклад умовного позначення: голка хірургічна ОА2-0,4 × 30 (голка хірургічна пряма з круглим вістрям, непружним вушком, діаметром дроту 0,4 мм і розвиненою довжиною голки 30 мм).

Колюча хірургічна голка: циліндрична форма в поперечному перерізі і конічна заточка кінця голки. Використовують переважно при роботі з внутрішніми органами. Ці голки стандартно застосовують для накладення анастомозів, при з'єднанні м'яких однорідних тканин (м'язів, фасцій, слизових оболонок і т. п.)

Ріжуча хірургічна голка: тригранна форма в поперечному перерізі і в залежності від напрямку однієї з граней догори або донизу називається ріжучою і зворотно-ріжучою відповідно. Застосовується для зшивання щільних тканин, шкіри.

Голка хірургічна голка Таперкат: комбінація колючої і ріжучої голки; колюча голка з заточкою як у ріжучої. Застосовується для зшивання з мінімальним травмуванням твердих тканин (апоневроз, судина з кальцифікатами і т. п.)

Ланцетовидна хірургічна голка: трохи сплюснена (трапецевидна) голка з двосічним краями. Має кращу проникну здатність між тонкими шарами тканини, не пошкоджуючи їх. Використовується в офтальмології, мікрохірургії.

Тупокінцева хірургічна голка: кругла голка з тупим кінцем (застосовується виключно для ушивання паренхіматозних органів, шийки матки, печінки і ін.) Наконечник згладжений, не гострий, перетин являє собою коло.

Тип голкового наконечника (вістря):

Колюча Taper Point/Round Body	TP		
Звичайна ріжуча Conventional Cutting	CU		
Зворотньо-ріжуча Reverse Cutting	RC		
Тупокінцева Bluntnt	BL		
Таперкат Taper Cut	TC		
Шпательна Spatula	SP		
Колющая игла с подточкой TPC	TPC		
Колющая игла со сложным изгибом Multi Curv	MC		

Виготовляються голки з дроту вуглецевої сталі. Стерилізуються вони сухожаровим методом при температурі 180 ° С протягом 45 хв.

Розрізне вушко представляє значні зручності, так як дозволяє швидко заправляти нитку, не витрачаючи часу на потрапляння нитки у вушко голки. При заправці нитка поміщають в виїмку в середині вушка і при натиску вона розводить стінки вушка і проходить в нього. При цьому основний матеріал не повинен рватися і надрізати.

Технічні вимоги до хірургічних голок:

колюча частина повинна бути гострою;

голка повинна бути рівною і гладкою по всій довжині;

голки повинні бути пружними (не мати залишкової деформації)

вушко голки має бути цілісним, без задирок, гострих країв, які можуть пошкодити або порвати шовний матеріал;

пружні дужки вушка голки повинні бути пружними і надійно утримувати шовний матеріал;

голки повинні бути стійкими до дезінфекції, передстерилізації, стерилізації;

голки повинні бути стійкими до корозії;

максимальна пружність при мінімальній товщині;

проти дія деформації;

довготривале зберігання механічних властивостей без розвитку «втоми» металу;

відсутність тенденції до поломки;

стабільність положення у голкотримачі;

виключення руйнування шовного матеріалу (перетирання нитки, її розшарування, розриву)

незначне пошкодження тканин при введенні голки

технологічність виготовлення при низькій собівартості.

Головне для голок-міцність і ковкість. Міцність-здатність голки протистояти деформації при проходженні крізь тканини. На ринку присутні голки підвищеної міцності під назвою Surgalloy. Ковкість- здатність голки згинатися без зламу. Підвищену ковкість мають голки з індексом L-300.

Виготовляють голки з дроту вуглецевої сталі марки В 7А або В8А. Голки покривають тонким шаром хрому, що запобігає їх корозії. Вони проходять закалку, тому що повинні бути гострими і легко проколювати замшу товщиною 0,4-0,7 мм. Випускають в нестерильній поліетиленовій упаковці по 10 штук, які кладуть по 30 штук у картонні коробки. Стерилізують голки при температурі 180 град.

Голки хірургічні атравматичні.

Атравматичні шовні матеріали являють собою комбінацію голки і нитки, при цьому голка надійно прикріплена до нитки, що дозволяє знизити травмування тканин. Атравматична голка являє собою сталевий стрижень прямій чи вигнутій форми, має з одного кінця заточку, а на протилежному - трубку, в яку міцно завальцьовують один з кінців нитки (лігатури). Отвір для нитки свердлять променем лазера. Діаметр стержня голки підбирають якомога ближче до товщини нитки. Довжина атравматичних голок – від 4 до 75 мм, зовнішній діаметр- від 0,1 до 1,57 мм. Атравматичні голки випускають з нитками з плетеного капронового або лавсанового шнура, які забарвлені в темний колір. На одній нитці може кріпитися одна або дві голки на обох кінцях нитки. Також випускають так звані голки « pop-off», які при різкому ривку відстібаються від нитки. Це зроблено для того, щоб не було потреби при зав'язуванні вузла зрізати голку.

Застосовують при оперативних втручаннях на серці, кровоносних судинах, при операціях на органах зору, косметичних операціях, в урології та інших областях хірургії щоб зменшити травмування цих органів.

Атравматичні голки випускають стерильні і нестерильні, стерилізацію проводять радіаційним методом. У нестерильних голках нитки з голками намотують на пластинки, які не деформуються при стерилізації кип'ятінням. Голки закладають за намотану на платівку нитку, щоб остання не розмотувати в процесі стерилізації. Кінець нитки закріплюють в проріз пластинки. Голки укладають в пакети з пергаменту по 20 або 40 шт. Пакети укладають в коробку з картону. Для укладання та зберігання голок випускають голечник - невелика плоска металева коробка з кришкою, яку виготовляють з латуні, покривають нікелем або нержавіючої сталлю.

Атравматичні голки мають буквено-цифрове позначення. Перша буква позначає форму голки, а друга позначає її тип. Якщо в позначенні голки є третя і четверта літери, то вони позначають особливі характеристики голки. Цифри після букв вказують загальну довжину голки в міліметрах.

Форма голки

A = форма рибальського гачка

H = 1/2 кола; V = 1/4 кола; D = 3/8 кола

Тип голки

R = колючий (кругла) S = зворотно-ріжуча

Функції

A = асимптотична; F = тонка голка; L = ланцетний вістря; M = мікроостріє

N = тупокінцева, кругла; FS = 5/8 кола; K = напівскривлена

L = ложкоподібний; G = пряма; S = тонка; SP = лопаткоподібна голка

T = трикутна голка; X = дуже міцна; K = короткий внутрішнє лезо

Наприклад: HRX 22 H 1/2 кола, R кругла, X надміцна 22 довжиною 22 мм (справжня довжина в прямому стані)

Голки лігатурні загально хірургічні.

Призначені для підведення шовного матеріалу (лігатури) під кровоносні судини і протоки. Являють собою тонкий металевий стержень з роздвоєною робочою частиною, які виготовляють з нержавіючої сталі марки 30X13.

Лігатурні голки можуть бути гострокінцевими та тупокінцевими. Гострокінцеві застосовують при необхідності проколювання тканин і перев'язування артерії разом з прилеглими тканинами єдиним блоком, а тупокінцеві-для підведення лігатур під судину після виконання оперативного доступу.

Лігатурна голка Дешана – тупий хірургічний інструмент для підведення лігатури під кровоносні судини та інші анатомічні утворення, які розташовані відносно поверхнево. Являє собою вигнутий (праворуч або ліворуч), стержень овального перетину з загостреним або трохи заокругленим кінцем, який має отвір для нитки. Випускають три номери, які відрізняються радіусами згину робочої частини (14, 17, 20 мм)

Лігатурна голка Купера – гострий хірургічний інструмент застосовують для глибоко розташованих судин. Довжина лігатури, що застосовується в голці, повинна бути в 1,5 рази більшою ніж довжина інструменту. За будовою відрізняється від голки Дешана вигином робочої частини в одній площині з рукояткою.

Випускають для офтальмології – тупі голки для слізного каналу, шириною 1 мм; гострі – для зшивання піднебінних дужок № 1 (Куликівського) і № 2 з подвійним вигином.

Вилки лігатурні представляють собою інструмент, призначений для спуску вузла лігатури при перев'язуванні судин в важкодоступних і глибоких порожнинах. Вузол в цьому випадку зав'язують навколо кровоспинного затискача, накладеного на судину, а потім вилкою спускають у глибину рани і затягують нею на судині.

Для підведення ниток з шовку і кетгуту при операціях на легенях використовується зонд-вилка Богуша.

Інструменти виготовляються з нержавіючої хромонікелевої сталі (12Х18Н9) або хромистої сталі (20Х13), поштучно.

Вимоги, що пред'являються до лігатурних голок:

Міцність робочої частини, виключає можливість її зламу при роботі в глибині рани.

Дугоподібна форма робочої частини для ковзання по поверхні навіть тонкостінної судини.

Зручність підведення лігатури під посудину, розміщену на дні глибокої рани.

Відсутність гострих задирок для попередження ятрогенного пошкодження тканин при виведенні лігатурної голки з рани.

Широке вушко для спрощення «зарядки» голки лігатурами.

Форма рукоятки, надає точне відтворення рухів руки хірурга.

Достатня довжина «шийки» голки, дозволяє візуально контролювати стан інструменту в будь-який момент маніпуляції.

Сплющений вигин робочої частини для можливості об'єднаних маніпуляцій в глибині рани допоміжними інструментами (пінцетами, затискачами та ін.).

Зручність при роботі правою і лівою рукою.

Невеликі розміри, що виключають погіршення огляду операційного поля при підведенні інструмента під посудину.

Для перев'язки судин мозку використовують срібні кліпси. Для накладення кліпс випускають набір інструментів, в який входить три види щипців: прямі і вигнуті горизонтально і вертикально, а також магазин, куди попередньо перед операцією накладають кліпси.

Дужки Мішеля (платівки з нержавіючої сталі або нікелевого сплаву довжиною 12-14 мм і шириною 2,7 мм, що мають гострі гачки на кінцях) використовують для накладання шкірних швів, їх накладають спеціальним пінцетом, яким стискають і фіксують дужки, які знімають після зрощення рани.

Зшивальні хірургічні апарати.

Для накладення швів, зшивання органів і тканин широко застосовують спеціальні апарати, які являють собою напівавтоматичні пристрої. Вони забезпечують міцність і герметичність швів, гемо статичність і асептичність, добре стикання країв рани. Промисловість випускає більше 20 найменувань апаратів для зшивання, в тому числі для зшивання кровоносних судин різного розміру, нервів, тканин і коренів легких, для зшивання кукси бронха, сечового міхура, грудини і ребер. Їх поділяють на одно-і багатодужкові. Випускають апарати для накладання швів лінійних, у вигляді кола, овальних з поперечним, поздовжнім чи нахиленим накладанням стібків, одноповерхових і двоповерхових швів. Випускають також апарати в стерильній упаковці для одноразового застосування.

Упаковка маркування та зберігання шовних матеріалів

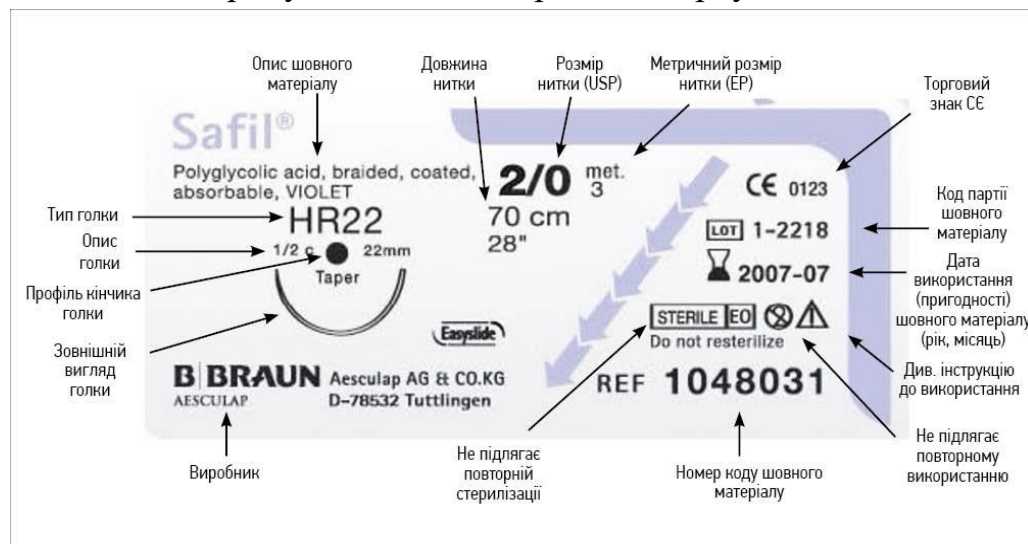
Шовний матеріал стерилізують радіаційним методом. Сучасні шовні матеріали випускаються стерильними, в подвійній упаковці з фольги, внутрішній шар якої покритий тонкою полімерною плівкою. Вторинна (зовнішня) упаковка може бути у вигляді пластикового пакету. Між внутрішньою і зовнішньою упаковками вкладається етикетка (Іноді етикетка кріпиться на зовнішньому пакеті або наноситься на первинну упаковку). На етикетці вказані характеристики нитки і голки, стерильність, термін придатності, підприємство-виробник. Нитки можуть бути намотані на катушку або паперовий носій. Шовні матеріали виробляються у вигляді окремих ниток (лігатура) або разом з голками з нержавіючої сталі різних типів і розмірів. Деякі шовні матеріали випускаються в скляних запаяних ампулах, де вони знаходяться в стерильному розчині. Упаковки укладаються в картонні коробки. вони промарковані аналогічною етикеткою і заклеєні індикаторним папером.

На кожній стерилізаційній упаковці або на ярлику повинно бути нанесено

маркування (слова, фрази, символи або малюнки), що включають:

- 1) найменування виробника або його логотип;
- 2) адреса виробника;
- 3) найменування виробу;
- 4) матеріал, з якого виготовлений шовний матеріал;
- 5) структуру шовного матеріалу;
- 6) метричний розмір нитки;
- 7) умовний номер нитки;
- 8) довжину нитки;
- 9) колір (для забарвлених ниток);
- 10) напис «Стерильно»;
- 11) номер партії;
- 12) дату виготовлення і термін придатності;
- 13) символ одноразового застосування.

На кожну групову упаковку повинна бути нанесена додаткове маркування, крім названої вище: число одиниць продукції і номер реєстраційного посвідчення медичного виробу. Розглянемо приклад маркування шовного матеріалу.



Вимоги до упаковки шовного матеріалу

Упаковка повинна зберігати цілісність і стерильність; повинна бути повнота маркувальних даних на упаковці, метод стерилізації, термін придатності.

Умови зберігання шовного матеріалу

Термін придатності ниток вказано на їх індивідуальній упаковці.

Для матеріалу, що не розсмоктується він становить 5 років, а для матеріалу, який розсмоктується - 3 роки.

Зберігати нитки всіх типів слід при кімнатній температурі. Особливо важливо це для синтетичних розсмоктуючих ниток, які при нагріванні вище 30 ° С або охолодженні нижче 0°С змінюють свої властивості і втрачають міцність.

Неприпустимо зберігати більше 24 годин нитки в відкритих індивідуальних упаковках - навіть на стерильному інструментальному столику.

Крім вимог асептики ,слід враховувати, що синтетичні нитки, що розсмоктуються, починають абсорбувати атмосферну вологу і можуть почати дефрагментувати. Допускається зберігання ниток в закритих індивідуальних упаковках з фольги без зовнішнього конверта у параформаліновій камері.

Шовні матеріали і голки хірургічні повинні зберігатися в упаковці, в провітрюваних приміщеннях в умовах, що запобігають їх забруднення, механічне пошкодження і впливу сонячних променів. Температура повітря в приміщеннях від 5 до 20 ° С, відносна вологість - не більше 65%. Шовний матеріал не підлягає повторній стерилізації і зберіганню в антисептичних розчинах

Питання з теми на самостійне опрацювання:

1. Призначення та класифікація шовних матеріалів.
2. Товарні види шовних матеріалів. Технічні вимоги до шовних матеріалів.
3. Призначення голок хірургічних, атравматичних, лігатурних.
4. Класифікація голок хірургічних.
5. Як здійснюється позначення голок хірургічних.
6. Голки атравматичні, їх класифікація та асортимент.
7. Голки лігатурні, їх класифікація та асортимент.
8. Зшиваючі хірургічні апарати.
9. Упаковка, маркування та зберігання шовних матеріалів, голок хірургічних, атравматичних, лігатурних

ЛЕКЦІЯ №6. ТОВАРОЗНАВЧИЙ АНАЛІЗ ТОВАРІВ ОБМЕЖЕНОГО АСОРТИМЕНТУ

План лекції:

1. Мінеральні води. Загальна характеристика та класифікація.
2. Класифікація репелентів за механізмом дії
3. Косметичні та лікувально- косметичні засоби.
4. Класифікація спеціальних харчових продуктів.
5. П'явки медичні. . Зберігання і догляд за ними.

Актуальність теми. Обґрунтування теми. В умовах сьогодення має місце висока конкуренція серед аптечних закладів, що призводить до вимушеного максимального

зниження цін і як наслідок – до зниження рентабельності та збитковості аптек. З огляду це на та з метою збільшення свого товарообігу аптекарі вбачають сенс у розширенні переліку супутніх товарів, дозволених до відпуску в аптечних закладах. Значна їх кількість відноситься до категорії під умовною назвою «товари обмеженого аптечного асортименту», раніше ця група займала лише 1-2 % від загального товарообігу аптеки, але зараз її відсоток постійно зростає та становить приблизно 10 % -12 %.

Регулює перелік супутніх товарів наказ МОЗ України від 06.07.2012р. № 498 «Про затвердження переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи» (зі змінами від 2015 р.) і зараз він включає 20 товарних груп.

Основні терміни та визначення:

Дієтична добавка - харчовий продукт, що споживається у невеликих визначених кількостях додатково до звичайного харчового раціону, який є концентрованим джерелом поживних речовин, у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин (цей перелік не є виключним), і виготовлений у вигляді таблеток, капсул, драже, порошків, рідин або інших формах;

Біологічно активні добавки – натуральні або ідентичні натуральним біологічно активні речовини, призначені для безпосереднього вживання або введення до складу харчових продуктів з метою збагачення раціону харчування людини.

Харчовий продукт для спеціальних медичних цілей - спеціально розроблений та виготовлений продукт, який споживається під наглядом лікаря. Цей продукт призначений для часткової або повної заміни звичайного раціону харчування пацієнтів з обмеженою, ослабленою або порушеною здатністю приймати, перетравлювати, засвоювати звичайні харчові продукти або певні поживні речовини, що містяться в них, або їх метаболіти. Харчові продукти для спеціальних медичних цілей також можуть призначатися для повного або часткового годування пацієнтів з іншими визначеними лікарями потребами, які неможливо задовольнити шляхом модифікації звичайного раціону харчування;

Харчовий продукт для контролю ваги - спеціально розроблений та виготовлений харчовий продукт, призначений для вживання під час дотримання низькокалорійного раціону харчування для зменшення ваги, який при вживанні згідно з інструкцією оператора ринку заміняє щоденний раціон харчування;

Мінеральні води - це природні або штучні води, що містять підвищену кількість мінеральних або органічних речовин і мають специфічні фізико-хімічні властивості, які використовуються в лікувально-профілактичних цілях.

Мінеральні води відрізняються від звичайної питної води підвищеним вмістом мінеральних речовин та іншими властивостями.

Природні підземні мінеральні лікувальні води - природні підземні мінеральні води об'єктів (родовищ), які мають виражену лікувальну і профілактичну дію на організм людини, характеризуються мінералізацією більше 8,0 г/дм куб. або меншою при умісті в них біологічно активних компонентів та сполук не нижче прийнятих бальнеологічних норм, вода яких використовується без додаткової обробки, що може вплинути на хімічний склад та мікробіологічні властивості, згідно з медичним (бальнеологічним) висновком.

Дезінфекційний засіб - речовина хімічного або біологічного походження чи суміш речовин, які використовуються для знищення збудників інфекційних хвороб у середовищі життєдіяльності людини (дезінфекція) та їх переносників - комах, кліщів тощо (дезінсекція) і гризунів (дератизація).

Дезінсекція – методи і засоби боротьби з членистоногими, які є переносниками збудників інфекційних хвороб (мухи, воші, блохи, комарі, москїти, кліщі), а також з комахами, що мають санітарне значення (таргани, клопи).

Дератизація - це комплекс заходів по боротьбі з гризунами (мишами, щурами). Гризуни псують сировину, готову продукцію, а також є джерелами і переносниками інфекційних захворювань людини (туляремії, лептоспірозу, паратифу, інфекційного гепатиту та ін.)

Косметичний засіб – це засіб, призначений для нанесення безпосередньо на різні частини тіла людини (епідерміс, волосся, нігті, губи та зовнішні статеві органи) або на зуби і слизову оболонку ротової порожнини з єдиною або головною метою їх очищення, надання приємного запаху, змінювання зовнішнього вигляду і (або) корекції запаху тіла, і (або) їх захисту або збереження у доброму стані.

Репеленти – речовини природного і синтетичного походження, що мають властивість відлякувати членистоногих та гризунів, які є переносниками численних інфекцій.

Придбання та торгівля зазначеними товарами здійснюються аптечними закладами та їх структурними підрозділами за умови забезпечення відокремленої зони зберігання цих товарів. Згідно наказу МОЗ України від 19.05.2005р. (зі змінами), функціональні харчові продукти (біологічно-активні добавки) та харчові продукти для спеціального дієтичного споживання (використання) повинні бути розміщені в торговельному залі

на окремому стенді, стелажі, відділі тощо, з обов'язковим зазначенням про те, що вони є спеціальними харчовими продуктами та не зареєстровані як лікарські засоби в установленому порядку.

Розглянемо деякі з цих груп товарів, що є найбільш затребувані для широкого загалу населення.

1. Мінеральні води (МВ). Загальна характеристика та класифікація.

У 2019 році Міністерство аграрної політики та продовольства України розробило проект наказу «Про затвердження гігієнічних вимог до виробництва та обігу води природної мінеральної і води джерельної» підготовлений з метою забезпечення належного рівня захисту здоров'я людей шляхом встановлення гігієнічних вимог до води природної мінеральної та води джерельної, які виробляються, перебувають в обігу, ввозяться (пересилаються) на митну територію України та/або вивозяться (пересилаються) з неї. Цей документ був розроблений з метою оновити гігієнічні вимоги до мінеральних вод, адже на даний час основним нормативним документом щодо даного класу продукції є наказ МОЗ України від 02.06.2003 № 243 «Про затвердження Порядку здійснення медико-біологічної оцінки якості та цінності природних лікувальних ресурсів, визначення методів їх використання» У новому проекті визначаються наступні терміни:

Вода джерельна-вода підземна ,призначена для споживання людиною у своєму природному стані,що розливається у споживчу тару біля джерела.

Вода природна мінеральна-безпечна для здоров'я людини вода, що надходить з підземного водоносного горизонту(родовища) на поверхню за допомогою одного або більше джерела або свердловин, якій властива мікробіота, захищена від зовнішнього забруднення,не піддавалась знищенню,зміні та впливу. Вода природна мінеральна характеризується певним та стабільним мікробіологічним і фізико-хімічним складом. Перші відомості про наявність лікувальних мінеральних вод на території сучасної України стосуються Передкарпаття і належать до кінця XVI — початку XVII ст. Так, джерела курортів Великого Любена, Немирова, Трускавця (Львівська область) описав видатний польський лікар В. Очко в 1578 р. Перші бальнеологічні курорти в Україні виникли на мінеральних водах у Шкло (1576 р.), Трускавці (1827 р.), Моршині (1877 р.) Львівської області і Миргороді Полтавської області (1917 р.); грязеві — на Сакському озері в Криму (1799—1803 рр.), на Одеських лиманах (1828 р.), (1832 р.), в Євпаторії (1890 р.) тощо.

У XIX — початок XX ст. відбувається офіційне відкриття сучасних європейських курортів, які все більше набували вигляду не стільки лікувальних комплексів, скільки

місць відпочинку і туризму. Масове використання підземних мінеральних вод для лікувальних цілей під наглядом лікарів у Європі почалося в основному в XIX ст. Так, у Європі в той час стають широко відомі такі курорти, як Віші (Франція), Баден (Австрія), Карлові Вари та Маріанські лазні (Чехія), та ін.

На території України виявлено близько 500 джерел різних мінеральних вод, головним чином у мкжах Українських Карпат (Нафтуся, Свалява, Поляна Квасова та ін.).

Головною установою в Україні, яка займається вивченням впливу М.В на здоров'я людини і затверджує рекомендації щодо використання тих чи інших джерел для лікувальних цілей, є Український науково-дослідний інститут медичної реабілітації та курортології Міністерства охорони здоров'я України в Одесі.

Хімічний склад і напрямки застосування мінеральних питних вод регулюються державним стандартом України ДСУ-878-93 "Води мінеральні питні".

МВ зазвичай розділяють за такими класифікаційними ознаками: походження, лікувально-профілактична дія, мінералізація, хімічний склад, наявність газів і специфічних елементів, температура джерела і застосування.

1. За походженням МВ поділяються на природні, що є продуктом звичайної мінералізації в результаті їх проходження крізь підземні гірські породи з більш-менш постійним мінералогічним та хімічним складом, і штучні, які отримують розчиненням у прісній питній воді певної комбінації мінеральних солей.

Природна МВ має такі обов'язкові характеристики: добувається лише з природних джерел, підземних родовищ; не зазнає жодної технологічної обробки; має постійний хімічний склад і сталу температуру; розливається поблизу місця видобутку. Штучно-мінералізовані води отримують шляхом розчинення солей у воді: водопровідній (з поверхневих чи підземних джерел водопостачання), мінеральній (натуральній) чи демінералізованій.

Для підземних та поверхневих вод обов'язковим є визначення фтору та стронцію. Поверхневі води додатково контролюються на вміст поліхлорованих діоксинів і фуранів діоксинів.

Для приготування штучно-мінералізованих вод використовують солі, що мають дозвіл Міністерства охорони здоров'я для використання у харчовій промисловості: натрій двовуглекислий (ГОСТ 2156-76); сіль поварена харчова (ГОСТ 13830-91) та ін.

Для штучного насичення МВ також застосовують діоксид вуглецю (ГОСТ 8050-85).

2. За лікувально-профілактичною дією:

столові (з мінералізацією менше 1 г/дм³). Застосовують як столовий освіжаючий напій для необмеженого споживання;

лікувально-столові (з мінералізацією від 1,0 до 8,0 г/дм³ усіх хімічних груп і від 1,0 до 15,0 г/дм³ груп: гідрокарбонатні, гідрокарбонатно-хлоридні, хлоридно-гідрокарбонатні натрієві чи при меншій мінералізації, які вміщують біологічно активні мікроелементи і сполуки в кількості, не нижчій від бальнеологічних норм, прийнятих для питних мінеральних вод; Застосовують як лікувальні відповідно до призначення лікаря і як столові напої несистематично;

лікувальні (з мінералізацією більше ніж 8 г/дм³ - для всіх хімічних груп і більше ніж 15 г/дм³ для гідрокарбонатних і хлоридно-гідрокарбонатних вод, а також води меншої мінералізації при вмісті в них біологічно активних мікроелементів миш'яку, сульфідів і радону не нижче певних концентрацій. Мають виражену лікувальну і профілактичну дію на організм людини і застосовують тільки за призначенням лікаря у вигляді курсів.

3. За мінералізацією: слабомінералізовані (0,1-0,2%); малої мінералізації(0,2-0,5%); середньої мінералізації(0,5-1,5%); високої мінералізації(1,5-3%) розсольні М.в (3,5-15%); міцнорозсольні М.в (15,0% і більше)

4. За ступенем газациї: газовані та негазовані. За наявністю карбон діоксиду мінеральні води поділяють на сильно-, слабо- та негазовані. Газация впливає переважно на смак продукту. Карбон діоксид є природним консервантом, тому сприяє тривалому зберіганню навіть неякісної води.

4. За хімічним складом з переважанням однієї чи декількох груп хімічних сполук: хлоридні, гідрокарбонатні, сульфатні, натрієві, хлоридно-гідрокарбонатні, сульфатно-гідрокарбонатні, хлоридно-сульфатні.

5. За температурою джерела видобування: холодні (менше 20 °С), субтермальні (20-37 °С), термальні (37-42 °С), гіпертермальні (понад 42 °С).

6. За реакцією середовища (рН): кислі (нижче 6,8); нейтральні (рН від 6,8 до 7,2); лужні (вище 7,2).

7. За вмістом газів і специфічних елементів:

вуглекислі (в яких вміст вільного вуглекислого газу (CO₂) становить не менше 0,7 г/л;

сірководневі (з вмістом сірководню (H₂S) не менше 10 мл/л);

азотні (природні теплі і гарячі лужні води низької мінералізації (до 2 г/л), різного іонного складу, що містять вільний азот (до 20-25 мг/л, більше 90% всіх газів);

бромні (не менше 25 мг/дм³);

йодисті (не менше 5 мг/дм³) та ін.

кремнієві (не менше 50 мг/дм³);

залізисті (не менше 10 мг/дм³).

8. По застосуванню: зовнішні (мінеральні ванни); внутрішні (пиття, інгаляції, зрошення, спринцювання, тощо).

До фізичних властивостей МВ відносять колір, прозорість, запах, смак, густину, температуру, радіоактивність, зумовлену змістом радону, величину рН.

У МВ є практично всі водорозчинні сполуки, але найчастіше це три аніони (хлор, сульфати, гідрокарбонати) і три катіони (натрій, кальцій, магній). Домінуючий вміст іонів визначає назву води.

Наочне уявлення про хімічний склад води дає псевдоформула М. Г. Курлова (формула, запропонована М. Г. Курловим і Е. Е. Карстенсом):

У чисельнику записують склад аніонів (у %), у знаменнику – склад катіонів, які присутні у воді в кількості понад 5%-екв. Перед дробом вказують величину мінералізації М (в г/л), а також недисоційовані складові, розчинні гази (в мг/л) і радіоактивність (в еманах), якщо вони надають воді специфічних ознак. За дробом – рН і температуру Т (в 0С) води, а також добовий дебіт свердловини чи джерела D - вимірюваний в м³. Широко використовується в гідрогеохімії.

$$Fe32CO_2,48M1,06 = \frac{Cl38SO_436HCO_326}{Mg60(Na+K)27Ca13} T10^0 pH6,9D3$$

Наприклад.

Железистая	слабая	CL,SO4	Mg,	холодная	нейтральная	низкая
углекислая		HCO3	Na+,			
			K			

Слабоминерализованная железисто-углекислая,хлоридно-сульфатно-гидрокарбонатно-магниевое-натриево-калиевая,холодная нейтральная вода из низкодебитной скважины

Індекс у літери «М» у формулі показує загальну мінералізацію - вміст солей в грамах на літр, дріб - іонний склад. У чисельнику стоять аніони (негативно заряджені іони), в знаменнику - катіони (позитивно заряджені іони). Дано вони в порівнянних одиницях - відсоток-еквівалентах - і позначені у порядку спадання. Сума тих і інших порізно - 100. РН - водневий показник активної реакції (лужності-кислотності) води, Т - температура води в градусах за Цельсієм, D-дебіт скважини.

Область застосування МВ обумовлена їх хімічним складом та рівнем загальної мінералізації. Наприклад, мінеральні столові води застосовують як столові напої без обмеження частоти вживання і для приготування їжі. Мінеральні лікувально-столові

води застосовують як лікувальні за призначенням лікаря і як столові напої у разі несистематичного вживання протягом не більше 30 днів з інтервалом 3—6 міс. Мінеральні лікувальні води використовують тільки з метою лікування за призначенням лікаря відповідно до медичних показань.

Азотні мінеральні води застосовують при хворобах опорно-рухового апарату, нервової, серцево-судинної системи, шкірних, гінекологічних захворюваннях, деяких ендокринних розладах.

Мінеральні води, що мають високий вміст бромиду, проявляють седативну дію, обумовлюють процеси гальмування в центральній нервовій системі.

Йодисті мінеральні води застосовують для лікування хвороб щитоподібної залози, атеросклерозу.

Радонові мінеральні води використовуються для проведення радонових процедур, мають виражену знеболюючу, протизапальну, судинорозширюючу, імуномодельюючу, протиалергічну дію.

За органолептичними показниками якості природні та штучні мінеральні води повинні бути:

- безбарвними, за винятком залізовмісної води,
- прозорими, без сторонніх включень.
- мати запах і смак, характерний розчиненим солям, які містяться в ній
- відповідати санітарно-бактеріологічним вимогам.

Допускається незначне випадання осаду мінеральних солей при зберіганні.

МВ застосовують при хронічних захворюваннях шлунково-кишкового тракту, порушеннях обміну речовин, хронічних захворюваннях нирок та ін.

Заборонено:

- оброблення мінеральних вод з метою зміни хімічного складу води;
- оброблення мінеральних вод іншими хімічними сполуками;
- дезинфекційне оброблення мінеральних вод будь-якими засобами;
- внесення бактеріостатичних засобів;
- використовування бактерицидних ламп, УФ-опромінювання тощо.

Пакування, маркування, транспортування МВ.

М.В розливають у скляні або поліетиленові пляшки. Матеріали, що використовують повинні бути дозволені до застосування МОЗ України. Поліетиленові пляшки закривають гвинтовими поліетиленовими кришками з розрізним кільцем. Кожну одиницю спожиткової тари з мінеральною водою маркують етикетками згідно з

чинними нормативними документами (ДСТУ 878:2006 «Води мінеральні природні фасовані»), що містять викладену на державній мові інформацію щодо:

назви, повної адреси і телефона виробника, адреси потужностей (об'єкта) виробництва;

місцезнаходження та номер водопункту (свердловина, джерело);

найменування води, її хімічного класу, підкласу;

мінералізації, г/дм³;

хімічного складу, мг/дм³;

стану води за ступенем насиченості діоксидом вуглецю (негазована, слабогазована, сильногазована);

за походженням діоксиду вуглецю (природно газована, штучно газована);

походження (мінеральна природна, мінеральна штучна);

застосування води (столова, лікувально-столова, лікувальна);

рекомендацій щодо лікувального застосування з приміткою для лікувально-столових вод: «Застосовують як лікувальні за призначенням лікаря і як столові напої у разі несистематичного вживання протягом не більше 30 днів з інтервалом 3—6 місяців», для лікувальних вод — «Використовують тільки з лікувальною метою за призначенням лікаря відповідно до медичних показань»;

основних протипоказань (для лікувально-столових та лікувальних вод);

кінцевої дати споживання «Вжити до (число, місяць, рік)» або дати фасування (число, місяць, рік) та строку придатності до споживання (число, місяць, рік);

умов зберігання;

позначення НД;

штрих-коду;

знаку відповідності (якщо продукція сертифікована).

Текст маркування лікувально-столових та лікувальних вод затверджується МОЗ України після узгодження в Українському державному центрі стандартизації та контролю якості природних та преформованих засобів Українського науково-дослідного інституту медичної реабілітації та курортології МОЗ України на результатах доклінічних досліджень та клінічних випробувань з метою визначення показань та протипоказань, що зазначаються у медичному (бальнеологічному) висновку.

Якість М.В. підтверджується наступними документами :

Документ який підтверджує відповідність даної продукції встановленим

критеріям епідемічної, токсикологічної та радіаційної безпеки для здоров'я людини.

Для лікувально-столових та лікувальних МВ обов'язково повинен бути медичний (бальнеологічний) висновок, який формується на підставі доклінічних досліджень та клінічних випробувань з метою лікування, медичної реабілітації та профілактики захворювань.

Умови зберігання мінеральних вод.

Фасовану питну воду зберігають у спеціальних затемнених, чистих, сухих, добре вентильованих складських приміщеннях за температури від 5 до 20°C і відносній вологості повітря не більше 75%. Складають і зберігають продукцію у штабелях. Висота штабеля має бути не більше 3м, відстань від нагрівальних приладів до штабеля – не менше одного метра. Гарантійний термін зберігання МВ становить до 12 місяців від дня розливу, залістистих – 4 місяці.

Фасованні МВ перевозят всіма видами транспорту в соответствии с правилами транспортировки грузов, действующими для данного вида транспорта.

2. Класифікація репелентів за механізмом дії

Репеленти- речовини природного та і синтетичного походження, що мають властивість відлякувати членистоногих та гризунів, які є переносниками численних інфекцій (малярія, чума, тиф тощо).

Репеленти діють у трьох напрямках: заважають комахі вибрати господаря, тобто нейтралізують природний запах шкіри; перешкоджають посадці і проколу шкіри (препарати впливають на нюхові органи кровососів); забезпечують механічний захист шкіри.

За механізмом дії розрізняють репеленти:

Ольфакторні. Це речовини, які, випаровуючись, відлякують комах на відстані, роблячи їх органи нюху не чутливими. В результаті комарі і мухи втрачають інтерес до їжі. (наприклад, ДЕТА, диметилфталат).

Контактні. Ці репеленти відлякують комах і кліщів при безпосередньому контакті. Такими репелентами натирають шкіру і одяг (гекамід, індалон).

Маскувальні. Це як правило, пахучі ефірні олії, які "забивають" привабливий для кровососних запах людини (наприклад, гвоздична олія, анісова, ялівцева, кедрова, евкаліптова).

Найчастіше репеленти випускаються в м'яких лікарських формах крем, молочко, гель 5%. Вони легко наносяться на шкіру, залишаючи на ній якнайтонший захисний шар без відчуття клейкості і не проникаючи глибоко в шкірні покриви. Репелентами у вигляді водних емульсій та розчинів обробляють одяг, захисні сітки, запони, намети.

Олівці - компактні, не мають властивості проливатися або розбиватися, зручні в зберіганні і перевезенні. Застосовуються для точкового нанесення репеленту на невеликі відкриті ділянки тіла.

Репеленти-аерозолі - мають вищу концентрацію активної речовини, тому діють довше (4–6 ч на шкірі і до декількох діб на одязі). Аерозолі використовуються для нанесення репеленту на великі поверхні (протимоскітні сітки, віконні рами, завіски, двері, намети і т. п.), а також на одяг і на шкіру. Розпиляти аерозоль потрібно з відстані 20–30 см, дуже акуратно, щоб не вдихнути пари репеленту.

Антимоскітні дитячі браслети один з недавніх винаходів у ряді репелентів. Браслет не містить токсичних речовин, а тому безпечний для дітей починаючи з грудного віку, вагітних і годуючих жінок. Полімерна основа браслета просочена виключно натуральним гіпоалергенним рослинним складом, що відлякує комах. Браслет розрахований на 120–140 год безперервної роботи.

Репеленти, які відпускають з аптечних закладів, повинні бути зареєстровані в Україні та внесені в Реєстр дезінфекційних засобів.

При відпуску контактних репелентів з аптеки аптечний фахівець повинен звернути увагу споживача на необхідність дотримування запобіжних засобів таких як: не наносити репелент на пошкоджену шкіру; не допускати попадання його на кон'юнктиви, слизові оболонки губ, носа; використовувати не більше 3-х разів на добу.

При відпуску ольфакторних репелентів , зокрема рідин для електрофумігаторів: розміщувати електорофумігатор на відстані не менше 1 м від узголів'я ліжка; використовувати тільки при відкритих вікнах у добре провітрюваних приміщеннях; не накривати пристрій під час використання.

Пакування. Для пакування інсектицидних препаратів застосовуються зазвичай невеликі картонні коробки з верхнім і нижнім торцевими клапанами. Залежно від вимог замовника для їх виготовлення використовується целюлозний або макулатурний картон.

Розміщений на пакуванні репеленту час відлякування кровососних комах вказується для усереднених умов і в реальних умовах може змінюватися. Час дії залежить від температури повітря і тіла, наявності вітру, рівня вологості.

Умови зберігання репелентних засобів. В сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25°C.

Транспортування залежить від форми випуску репелентів. Продукцію транспортують усіма видами, виключення є аерозолі. Їх транспортування не допускається морським та авіатранспортом.

3. Косметичні та лікувально- косметичні засоби.

Ринок косметичних засобів в Україні динамічно зростає, що відповідає світовим тенденціям та зумовлює актуальність забезпечення якості та безпеки цих продуктів. Проте огляд нормативної бази України виявляє застарілість діючих регуляторних норм у сфері косметичної продукції. Наразі основним документом, який регулює склад та обіг косметичної продукції в Україні, є Державні санітарні правила та норми (ДержСанПіН) 2.2.9.027-99 «Санітарні правила та норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», які визначають косметичні засоби як «засоби, які застосовуються для догляду за шкірою, волоссям, ротовою порожниною; виконують гігієнічні, профілактичні та естетичні функції».

Нагальною потребою галузі є гармонізація технічного регулювання із законодавством Європейського Союзу (ЄС), а саме Регламенту ЄС у сфері косметики № 1223/2009, що дозволить забезпечити підвищення якості та безпеки косметичної продукції.

З цією метою МОЗ України розроблено проєкт Постанови КМУ (далі — Постанова) «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію». Набрання чинності Технічним регламентом передасть ринковий контроль за косметичною продукцією Держлікслужбі України.

Технічний регламент на косметичну продукцію передбачає зміну визначення косметичного засобу відповідно до Регламенту ЄС № 1223/2009: «косметичний засіб — будь-яка речовина або суміш речовин, призначена для контакту з поверхневими частинами тіла людини (епідерміс, система волосяного покриву, нігті, губи та зовнішні статеві органи) або із зубами та слизовою оболонкою ротової порожнини, з метою, виключно або переважно, для їх очищення, ароматизації, зміни зовнішнього вигляду, захисту, підтримання у хорошому стані або корекції запахів тіла»

Проєкт Технічного регламенту, нажаль, не передбачає регламентування поняття «лікувальна косметика». Проте й Закон України «Про лікарські засоби», не містить понять «лікувальна косметика» та «лікарські косметичні засоби». Також у публікаціях часто вживаються терміни: «лікарські засоби, що випускаються у косметичних формах», «косметичні засоби з лікувальним ефектом», «лікувально-косметичні засоби», «космецевтика», «косметичний препарат», «дерматокосметика».

Неологізм «космецевтика» був введений в ужиток близько 30 років тому назад відомим американським дерматологом Альбертом Клігманом. У його розумінні цей термін, утворений зі слів «косметика» і «фармацевтика», який позначав якусь нову, третю, категорію засобів, проміжну між цими двома. До створення нового терміна Клігмана привів багаторічний цикл робіт з ретиноєвої кислотою. За американським законодавством, ретиноєва кислота є лікарським засобом, який може використовуватися як засіб місцевого догляду за зморшкуватою або пошкодженою ультрафіолетовими променями шкірою. Таким чином, засоби, що містять ретиноеву кислоту, не могли бути класифіковані як лікарські, через своє косметичне призначення. Тому для позначення цієї категорії засобів і був запропонований термін «космецевтика».

Проте зазначені терміни офіційно не закріплені. Для чіткого розмежування ліків і косметики необхідно пам'ятати що ЛЗ проходять випробування якості ефективності та безпеки шляхом доклінічних і клінічних досліджень в установленому порядку. Якість косметичних засобів нормується ГОСТами, ДСТУ або ТУ.

За нормативно-правовими актами ЄС та Управління з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами США (FDA) «косметика не може бути одночасно косметикою і ліками».

Дія Технічного регламенту чітко обмежується лише косметичними засобами і не поширюється на лікарські засоби, медичні вироби і біоцидну продукцію. Крім того, згідно з проектом Технічного регламенту (п. 5 Розділу «Визначення термінів») не вважається косметичною продукцією «речовина або суміш, яка підпадає під визначення косметичної продукції, але призначена для прийому всередину, вдихання, ін'єкцій або імплантації в тіло людини».

Таким чином, набуття чинності Технічним регламентом, зокрема, унеможливило обіг так званої косметичної продукції у вигляді супозиторіїв, яка наразі вельми широко представлена на ринку України, та «ін'єкційної косметики», частка якої на сучасному косметичному ринку динамічно зростає.

Якість та безпека косметичних засобів.

Наразі основним документом, який регулює склад та обіг косметичної продукції в Україні, є Державні санітарні правила та норми (ДержСанПіН) 2.2.9.027-99 «Санітарні правила та норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», які визначають косметичні засоби як «засоби, які застосовуються для догляду за шкірою, волоссям, ротовою порожниною; виконують гігієнічні, профілактичні та естетичні функції».

До обов'язкових показників безпеки належать токсиколого-гігієнічні показники безпеки (токсичність при нанесенні на шкіру та введенні у шлунок, індекси шкірно-подразнювальної дії, подразнювальної дії на слизову оболонку очей, сенсibiliзуювальної та фотосенсибилізуювальної дії), обов'язковим також є встановлення мікробіологічних показників безпеки косметичної продукції.

Проте нарешті відбулися значні зміни у діючих регуляторних норм у сфері косметичної продукції. Постановою КМУ від 20 січня 2021 р. № 65 затверджений Технічний регламент на косметичну продукцію, який встановлює вимоги до косметичної продукції, що надається на ринку, з метою забезпечення високого рівня захисту здоров'я людини.

Документом визначено наступне визначення косметичної продукції:

Косметична продукція (парфумерно-косметична продукція) - це будь-яка речовина або суміш, призначена для нанесення на різні зовнішні ділянки людського тіла (епідерміс, система волосяного покриву, нігті, губи і зовнішні статеві органи) або на зуби і на слизову оболонку ротової порожнини виключно або переважно з тим, щоб очистити їх, ароматизувати їх, змінити їх зовнішній вигляд, захищати їх, зберігати їх у хорошому стані або коригувати запах тіла;

Проект Технічного регламенту скасовує отримання Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи; застосування процедур оцінки відповідності; складання, зберігання та надання органам державного ринкового нагляду декларації про відповідність; нанесення знака відповідності Технічному регламенту; та участі «третьої сторони», у тому числі органів виконавчої влади щодо оцінювання безпеки косметичної продукції.

Таким чином, Технічний регламент передбачає, що відповідальність за якість косметичної продукції повністю покладена на виробника, а Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками здійснює ринковий контроль.

Проект Технічного регламенту враховує сучасні вимоги до безпеки косметичної продукції та значно розширює перелік документації, яка має бути складена на кожен косметичний продукт опис та ідентифікацію продукції; звіт про безпеку; опис методів виробництва, його відповідність стандартам GMP; підтвердження заявленої ефективності косметичної продукції, де це виправдано характером її впливу; відомості про будь-які випробування на тваринах.

Класифікація косметичних засобів

1. За призначенням: гігієнічні засоби (відносять різноманітні препарати для повсякденного очищення шкіри обличчя, тіла, волосся, тобто мила, гелі, шампуні та скраби різних видів); профілактичні засоби (відносять різноманітні препарати для повсякденного очищення шкіри обличчя, тіла, волосся, тобто мила, гелі, шампуні та скраби різних видів); декоративні (використовують для маскування недоліків і підкреслення переваг зовнішності людини).

2. За формою випуску: рідкі (лосьйони, тоніки); кремоподібної (креми, скраби); порошкоподібні та кристалічні (пудри, присипки, зубні порошки); тверді (компактні пудри, губні помади, дезодоранти, мило); пастоподібні (зубні пасти, маски (з каоліном)); гелеподібна (гелі, желе)

3. За статеві-віковими ознаками: для жінок (зволоження, попередження передчасного старіння, підтримання тонусу, ліфтинг шкіри); для чоловіків (з врахуванням особливостей шкіри, так як вона щільніша та товстіша за жіночу); для юнаків (у зв'язку з гормональною перебудовою, головне – очищення); для дітей (повинна бути гіпоалергенна).

4. За типом дисперсної системи: емульсії (креми); суспензії (зубні пасти, маски); істинний розчин (лосьйони, зубні еліксири); колоїдний розчин (гелі, тальк, присипки).

5. По області застосування: для придатків шкіри (потові залози, нігті, сальні залози); для слизових оболонок (засоби по догляду за ротовою порожниною, засоби по догляду за інтимними зонами); для шкіри (для тіла, обличчя, шиї, рук, ніг, волоссяної частини голови, області декольте);

До асортименту аптечних косметичних засобів належать наступні групи:

препарати по догляду за шкірою з хронічними захворюваннями у стадії ремісії (вугрова хвороба, себореїчний та atopічний дерматит та ін)

для корекції шкірних проблем у хворих з різноманітними внутрішніми і ендокринними захворюваннями (синдром діабетичної стопи, захворювання щитовидної залози та ін.)

для догляду за шкірою під час вагітності і після пологів (усунення набряків і розтяжок та ін.);

для боротьби з випаданням волосся (алопеція та ін),

терапевтичне лікування рубців (травматичних, післяопераційних, після хімічних і термічних опіків);

омолодження обличчя, шиї, рук, всього тіла (зникнення дрібних і значне розгладження глибоких зморшок, насичення шкіри поживними речовинами, підтяжка обвислій шкіри, поліпшення кольору);

лікування жирної пористої, проблемної шкіри;

лікування пігментації і депігментації;

для чутливої та дитячої шкіри (включаючи засоби для немовлят).

Маркування та зберігання косметичних засобів.

Маркування косметичних засобів повинно відповідати вимогам нормативних документів: державних стандартів та технічних умов. Згідно до ДСТУ 5010:2008 «Продукція парфумерно-косметична пакування, маркування, транспортування і зберігання».

Косметичні товари зберігають в складських приміщеннях з відносною вологістю повітря не більше 70 %, при температурі не нижче +5 і не вище +25°C. Косметичні товари мають бути захищені від дії прямих сонячних променів та зберігатися на відстані не менше 1 м від приладів опалення.

Органічні косметичні засоби

Термін «органічний» прийшло в косметичну галузь з харчової індустрії, в якій органічним називають продукт (інгредієнт) природного походження. Органічними вважають продукти, отримані з рослин. При цьому рослини повинні виростати в екологічно чистих місцях (на плантаціях або в дикій природі), а при їх вирощуванні заборонено використовувати хімічні добрива, пестициди і гербіциди. Процес переробки цих рослин також повинен відповідати жорстким екологічним стандартам і не включати етапи хімічного синтезу.

Переваги органічної косметики:

чиста сировина рослинного походження, вирощена на чистих ґрунтах;

не містить емоментів (силіконів, парафінів, вазелін), які образують плівку та сприяють утриманню токсинів в шкірі);

містить колаген рослинного походження, замість тварини;

використовуються натуральні харчові консерванти - сорбат калію і бензоат натрію, замість синтетичних (парабени);

містить м'які ПАР (поверхнево активні речовини) - натрію кокоамфоацетат, замість натрію лаура і лаурет сульфату;

не містить спиртів, ацетону і розчинників, які порушують гідроліпідний баланс шкіри;

органічна косметика не містить ГМО.

У органічній косметиці міститься близько 95 % компонентів природного походження та допускається вмісті не більше 5 % речовин синтетичного походження, проте ці компоненти не повинні бути заборонені до застосування. Пакування даної косметики робиться завжди з безпечних і легко переробляемого матеріалу, який не містить метал та скло. На етикетках вказують повний список компонентів і зазначений сертифікат.

Характерною особливістю маркування косметичних засобів у розвинутих країнах є знаки так званого етичного маркування. Косметику «Organic» не тестують на тваринах! У 1998 р. Британським Союзом (BUAV) був затверджений Стандарт етичної косметики. Це визнана у всьому світі схема, яка дає можливість споживачам визначити, яка косметика не була тестована на тваринах. «Етична» косметика маркується значками «Not tested on animals» («Не випробувано на тваринах»), «Animal friendly», «Cruelty free». У 2002 році країни Євросоюзу прийняли заборону на тестування косметики, який набув чинності з 2009 р.

4. Класифікація спеціальних харчових продуктів.

Спеціальні харчові продукти поділяють на такі групи:

функціональні харчові продукти; харчові продукти для спеціального дієтичного споживання; продукти дитячого харчування ; харчування для спортсменів; харчування для осіб похилого віку; дієтичні добавки; напої (не віднесені до дієтичного/дитячого харчування); продукти для діабетичного харчування; закваски, клітковина, біологічно активні добавки; окремі харчові продукти (такі як чаї, кава, фіто коктейлі, соки, нектари, енергетичні напої, жувальні гумки, батончики, льодяники, драже, печиво в оригінальному заводському пакуванні).

Вимоги, що пред'являються до спеціальних харчових продуктів:

відсутність у їх складі сильнодіючих, наркотичних і отруйних речовин

відсутність у складі рослинної сировини, що не застосовується в медичній практиці.

регламентованість вмісту діючих речовин

включення до спеціального дієтичного харчування, призначені для дітей, тільки тих біологічно активних речовин, які дозволені для використання дітьми відповідного віку.

Залежно від призначення спеціальні харчові продукти можна поділити на п'ять груп: оздоровчі, профілактичні, дієтичні, лікувальні та спеціальні для різних груп населення.

Біологічно активні добавки

Біологічно активні добавки (БАД) – натуральні або ідентичні натуральним біологічно активні речовини, призначені для безпосереднього вживання або введення до складу харчових продуктів з метою збагачення раціону харчування людини. БАД традиційно поділяють на: нутрицевтики, парафармацевтики, пробіотики (еубіотики). Нутрицевтики - спеціальні харчові продукти до їжі, що застосовуються для корекції хімічного складу їжі людини (додаткові джерела нутрієнтів: білка, амінокислот, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин. Використовують з метою:

1. Забезпечення організму есенціальними харчовими речовинами.
2. Підвищення неспецифічної резистентності організму до дії несприятливих факторів зовнішнього середовища.
3. Зв'язування та виведення з організму шкідливих речовин.
4. Індивідуалізація харчування людини відповідно до віку, статі, інтенсивності фізичного навантаження, фізіологічного стану та екологічних умов.
5. Профілактика хронічних захворювань (ожиріння, атеросклероз, ішемічна хвороба серця, імунодефіцитні стани, злоякісні новоутворення).

Парафармацевтики - спеціальні харчові продукти, що застосовуються для профілактики, допоміжної терапії і підтримки у фізіологічних межах функціональної активності органів і систем, зокрема для поліпшення адаптації організму до екстремальних умов та профілактиці та допоміжної дієтотерапії різних патологічних станів.

Еубіотики – містять бактерійні препарати, які регулюють діяльність мікрофлори шлунково-кишкового тракту, а саме відновлюють баланс мікрофлори кишечника та мають антагоністичну дію на патогенну та умовно-патогенну кишкову мікрофлору.

За складом: що містять моновітаміни, вітаміноподібні речовини, полівітаміни, окремі мінеральні речовини, мінеральні комплекси, амінокислоти, вітаміно-мінеральні комплекси, імунокоригуючі речовини, антиоксиданти, ефірні олії, сорбенти і т. д.

За призначенням: впливають на функції центральної нервової, імунної, серцево-судинної систем тощо.

За формою випуску: бальзами, краплі, еліксири, сиропи, рідкі та сухі концентрати, порошки, гранули, таблетки, пастилки, капсули, збори.

Маркування спеціальних харчових продуктів

Маркування спеціальних харчових продуктів здійснюється згідно зі ст. 38 Закону України «Про безпечність та якість харчових продуктів». Усі харчові продукти

повинні бути промарковані державною мовою України та містити наступну інформацію:

- 1) назву харчового продукту;
- 2) назву та повну адресу і телефон виробника, адресу потужностей (об'єкта) виробництва, а для імпортованих харчових продуктів - назву, повну адресу і телефон імпортера;
- 3) кількість нетто харчового продукту у встановлених одиницях виміру (вага, об'єм або поштучно);
- 4) склад харчового продукту у порядку переваги складників, у тому числі харчових добавок та ароматизаторів, що використовувались у його виробництві;
- 5) калорійність та поживну цінність із вказівкою на кількість білка, вуглеводів та жирів у встановлених одиницях виміру на 100 грамів харчового продукту;
- 6) кінцеву дату споживання "Вжити до" або дату виробництва та строк придатності;
- 7) номер партії виробництва;
- 8) умови зберігання та використання, якщо харчовий продукт потребує певних умов зберігання та використання для забезпечення його безпечності та якості;
- 9) застереження щодо споживання харчового продукту певними категоріями населення (дітьми, вагітними жінками, літніми людьми, спортсменами та алергіками), якщо такий продукт може негативно впливати на їх здоров'я при його споживанні

Забороняється надавати на етикетці інформацію про дієтичні та функціональні властивості харчового продукту без дозволу центрального органу виконавчої влади у сфері охорони здоров'я. Текст для етикетування харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок підлягає обов'язковому затвердженню центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я.

Порядок затвердження тексту і його споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок встановлюється центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я.

Етикетки харчових продуктів, на яких використовуються символи, повинні містити тільки такі символи, які були затверджені відповідними міжнародними та регіональними організаціями з питань стандартизації. Написи на етикетці харчового продукту, що представляють інтерес для споживачів та призначені запобігати шахрайству або відрізнити один харчовий продукт від іншого, такі як "повністю натуральний", "органічний", "оригінальний", "без ГМО" (генетично модифікованих

організмів) тощо, та інша інформація, на додаток до тієї, що зазначена у цій статті, підлягає перевірці у порядку, встановленому відповідними нормативно-правовими актами, виданими на виконання цього Закону.

Ст. 39 цього ж Закону містить наступні вимоги до реклами харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок:

1. Забороняється реклама харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок без попереднього погодження її тексту з центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я.

2. Забороняється для реклами харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок використовувати:

- 1) вислови щодо можливої лікувальної дії, втамування болю;
- 2) листи подяки, визнання, поради, якщо вони пов'язані з лікуванням чи полегшенням умов перебігу захворювань, а також посилання на таку інформацію;
- 3) вислови, які спричиняють чи сприяють виникненню відчуття негативного психологічного стану.

5. П'явки медичні. Зберігання і догляд за ними.

Історія п'явки йде в глибоку старовину. Ще в давні часи далекі наші предки розпізнали унікальні їхні цілющі властивості. Перші відомості про використання п'явок з медичними цілями відносяться до Стародавнього Єгипту. Відомо, що п'явка, присмоктавшись до шкіри людини або тварини, прокушує її і висмоктує невелика кількість крові, приблизно до 10-15мл. Ось це кровопускання за допомогою п'явок і вважалося універсальним засобом лікування. Його використовували при захворюваннях серця, печінки, легенів, шлунка, очей, при туберкульозі та багатьох інших недугах.

Ще в 90-і роки XIX ст. учені виявили, що слина п'явок містить більше 100 біологічно активних з'єднань органічної природи з унікальними цілющими властивостями, які неможливо отримати шляхом хімічного синтезу.

Основні ферменти медичної п'явки

В медицині для лікування використовують лише медичні п'явки *Hirudo medicinalis* та *Hirudo officinalis*.

Гірудин - найбільш вивчений компонент п'явочного секрету. Він зайняв гідне місце серед найефективніших засобів для попередження і лікування таких серйозних захворювань, як тромбофлебіт, варикозне розширення вен, передінфарктний і післяінфарктний стани, інсульти й багато інших. Як і будь-який інший фермент гірудин не перетворюється в організмі людини в інші речовини і виводиться нирками в незміненому вигляді.

Дестабілаза і п'явочні протанози - ці ферменти позбавляють вени хворого від тромбів, володіють ще й протисклеротичною дією. Крім того, секрет п'явки має і потужний антибактеріальний ефект, у зв'язку з чим гірудотерапія допомагає хворій людині в боротьбі з інфекційними захворюваннями.

Оргелаза – сприяє утворенню нових кровоносних судин. У результаті набряки й тромби в стінках судин розсмоктуються і відновлюється нормальний рух рідин у хворому органі, яке не зупиняється навіть після зняття п'явки.

Гіалуронидаза - фермент за допомогою якого зростає проникнення тканин і стінок капілярів, швидше відбувається транспорт води та іонів, поліпшується проникнення біологічно активних речовин в організм людини у процесі гірудотерапії.

Ліпази і естерази - це речовини, які викликають розпад жирів.

Еглін - є потужним протизапальним засобом (інгібітор запальних факторів) і дуже активний антиоксидант.

Вважається, що складові п'явки в цілому відомі, але ряд речовин, що вводяться слиною п'явки, і сьогодні вимагають досконалого вивчення. Медична п'явка впорскує в організм людини за один сеанс понад 150 біоактивних препаратів.

Лікувальний ефект п'явки медичною ґрунтований на трьох механізмах дії:

рефлекторний- такий, що проявляється завдяки тому, що п'явка прокушує шкіру тільки у біологічно активних точках;

механічний - пов'язаний з розвантаженням регіонального кровотоку;

біологічний - обумовлений наявністю в слині п'явки цілої гамми біологічно активних речовин - гірудину, дестабелазного комплексу, бделлинов, гіалуронидази, мікроелементів.

Розмноження п'явки

П'явки є гермафродитами, тобто володіють подвійною статеву системою. П'явка, розмножуючись 1 раз на рік, в літній час, за своє життя приносить від 3 до 4 потомств.

Кожна п'явка медична протягом 0,5-1 години насмоктує 10-15 мл крові, після чого відпадає. Якщо вона не відпадає сама, торкаються її головного кінця тампоном,

змоченим спиртом. Після відпадання п'явки медичної на ранки накладають стерильну пов'язку, ранки кровоточать від 6 до 24 годин, інколи і довше. Так як витікаюча кров просочує пов'язку, потрібно підбинтувати вату поверх пов'язки і не знімати її без дозволу медперсоналу. Самолікування п'явками медичними не допускається. Використання п'явок медичних для повторного застосування не практикується, так як вони стають непридатними.

Зберігання п'явок і догляд за ними.

1. Зберігати п'явки необхідно в чистому, вентилязованому приміщенні. Приміщення повинно бути в міру освітленим, з температурою 18-20 °С. Не слід розміщати п'явки на яскравому сонячному світлі, поблизу обігрівачів. В приміщенні не допускаються будь-які запахи (ефіру, формаліну, нафталіну, парфумів тощо).

2. Посуд повинний бути чистим, з білого скла, зручним для миття. Краще брати 3-5 л банки з широким горлом або відкриті циліндричні ємності. Не можна використовувати банки з-під сильно пахучих лікарських речовин, що важко змиваються. Нові банки промивають йоршиком з миючими речовинами, ретельно ополіскують, дезинфікують 1-2% розчином хлораміну, знову ополіскують, обробляють міцним розчином марганцево-кислого калію і знову ополіскують.

3. Вода повинна бути чистою, водопровідною, відстояною і мати кімнатну температуру (використовувати дистильовану і кип'ячену воду забороняється). Воду потрібно заготовляти за добу, щоб вона була потрібної температури, а також вивільнилась від хлору.

4. Утримання і промивання п'явок. П'явки дуже активні і прагнуть бути в русі, тому банки, в яких вони утримуються, повинні бути добре накриті щільною бязевою серветкою, закріпленою гумовим кільцем. Кінці серветки заправляють під гумове кільце. Потрібно добре натягнути і розправити її, щоб між серветкою і краями банки не залишалось пустот. Заповзаючи у простір між серветкою і краями банки, п'явки гинуть.

В банку з п'явками наливають воду до половини або 2/3 висоти. 3-5 л банки садять 100-200 п'явок (допускається в 5- літрові – до 300 п'явок). Води міняють щоденно, а в жаркі літні дні два рази на добу (в ранці і ввечері). Воду з банки зливають через марлю. Якщо на марлі залишається багато слизу, прополіскують п'явки повторно, після чого наливають потрібну кількість води і закривають банку серветкою. При захворюванні п'явок (в'ялість) воду міняють не менше 2 разів на день.

Транспортування медичної п'явки

Транспортування медичної п'явки здійснюється в основному залізницею та автотранспортом. В залежності від відстані (часу) транспортування та кількості п'явок, перевезення здійснюється у воді або торфі. Перевезення у воді: п'явки упаковують в скляну тару з водою ємкістю 0,5-3 л. та кількістю від 50 до 300 шт. із загальною тривалістю часу в дорозі до 24 год. Скляну тару обгортають картоном з метою запобігання її механічного пошкодження. При отриманні п'явок, необхідно помістити їх у більшу скляну тару та змінити воду.

Перевезення у торфі: п'явки, у різній кількості (від 100-500 шт. і більше) поміщають у мішечок із зволженим торфом та упаковують в картонну коробку. Термін перебування п'явок в даному торфі до 5 днів. При отриманні п'явок у торфі необхідно помістити їх у скляний посуд з водою.

Термін придатності: до збереження біологічної повноцінності.

Питання з теми на самостійне опрацювання:

1. Наведіть класифікацію МВ.
2. Маркування, зберігання та транспортування МВ.
3. Надайте характеристику репелентам за механізмом їх дії.
4. Косметичні засоби, вимоги до них. Маркування, зберігання.
5. Органічна косметика. Переваги.
6. Наведіть класифікацію спеціальних пищевих продуктів.
7. Особливості догляду за п'явками медичними.

ЛЕКЦІЯ №7. ОКУЛЯРНА ОПТИКА. ТОВАРОЗНАВЧИЙ АНАЛІЗ ПРИЛАДІВ ТА ЗАСОБІВ ДЛЯ ДОСЛІДЖЕННЯ, КОРЕКЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ОРГАНІВ ЗОРУ.

План лекції:

1. Анатомічна структура ока. Акомодація.
2. Рефракція ока. Аномалії рефракції ока.
3. Класифікація, основні параметри і розміри очкових лінз.
4. Захисні і спеціалізовані окуляри.
5. Прилади та пристрої для дослідження функцій органів зору. Оформлення рецептів на окуляри.
6. Контактні лінзи. Класифікація, маркування, зберігання

Актуальність теми. Обґрунтування теми. Інформацію про світ, який нас оточує, ми одержуємо за допомогою органів чуття (аналізаторів). Вони сприймають і первинно аналізують різні подразнення, що одержують організмом із зовнішнього середовища, після чого передають інформацію до головного мозку. Завдяки органам чуття ми

маємо зір, слух, дотик, нюх, смак. Серед інформаційних каналів для нас найважливіші зір і слух — приблизно 80% відомостей про навколишнє середовище нам постачає зір і близько 18% — слух.

Зір — це сприйняття нашим організмом об'єктів навколишнього світу шляхом уловлювання оком світла, що вони випромінюють чи відбивають.

Основні терміни та визначення:

Акомодація - зміна заломлюючій здатності ока за допомогою кришталика.

Рефракція (F) – величина, зворотна фокусної відстані очкової лінзи, яка вимірюється у метрах. Одиницею рефракції є діоптрія (D).

Еметропія – це така рефракція ока, при якій фокус паралельних променів в неакомодуючому оці співпадає з сітківкою. Еметропія є сприятливою (досконалою) рефракцією.

Міопія або короткозорість – порушення зору, при якому людина добре бачить предмети, розташовані на близькій відстані, і погано – предмети, віддалені від нього. Основною причиною міопії служить збільшення розміру очного яблука уздовж оптичної осі ока. При цьому паралельні промені збираються в задньому головному фокусі, лежачому перед сітківкою. Міопія може бути виправлена приміщенням увігнутих (розсіюючих, негативних) лінз перед оком.

Гиперметропія або далекозорість – патологія рефракції ока, при якій зображення предметів формується за сітківкою. При гиперметропії або значно укорочена очна вісь (менше 23,5 мм), або рогівка володіє слабкою заломлюючою силою. Зір може бути виправлено приміщенням перед оком опуклих (збірних, позитивних) лінз.

Астигматизм – аномалія рефракції ока, при якій в одному і тому ж оці спостерігається різна рефракція або різний ступінь однієї і тієї ж рефракції.

Пресбіопія - вікове ослаблення акомодатії. При пресбіопії неможливе отримання на сітківці чіткого зображення ближкорасположених предметів.

1. Анатомічна структура ока. Акомодація.

Око є найважливішим органом сприйняття зовнішнього середовища і порушення його функцій завжди пов'язане з тій чи іншій ступенем обмеження трудової діяльності.

Око (oculus – лат. назва; ophthalmos – грецька назва) закладене в очній ямці. Очна ямка, або орбіта, – парне заглиблення в черепі, де розміщене очне яблуко з його допоміжним апаратом (судини, нерви, м'язи, клітковина, фасції, слізні залози, сполучна оболонка і частина слезопровідних шляхів). Глибина очниці дорослої людини становить 4 см, ширина входу в очну ямку – 4 см, висота – 3,5 см.

Око має складну будову. Очне яблуко являє собою кулясте тіло, злегка сплюснуте в горизонтальному напрямку та складається з трьох оболонок і внутрішнього очного ядра. Розрізняють три оболонки: зовнішню (фіброзну оболонку); середню (судинну оболонку); внутрішню (сітчасту оболонку, або сітківку).

Зовнішня оболонка складається з непрозорої склери і прозорої частини –рогівки. Місце переходу рогівки у склеру називається лімб. Склера здійснює захисну функцію, забезпечуючи постійність форми, об'єму і тонуусу ока.

Склера майже непрозора, за винятком передній своїй частині — прозорої рогівки, що має більшу кривизну, ніж очне яблуко. Рогівка це гладка, блискуча, сферична чутлива оболонка оптичної системи ока із силою приблизно у 40 діоптрій.

За рогівкою розташована передня камера ока, заповнена прозорою рідиною. У задній частині передня камера обмежена райдужною оболонкою, з отвором в центрі — зіницею. В залежності від кількості світла, що надходить в око, діаметр зіниці рефлекторно змінюється від 2-3 до 6-8мм.

Середня оболонка глаза складається з радужки, циліарного тіла і власне судинної оболонки, які разом складають судинний тракт ока, що розташовується під склерою і рогівкою.

Безпосередньо за райдужною оболонкою розташований кришталік — прозоре тіло, за формою дуже схожий на двоопуклу лінзу. Кришталік укладений в еластичну капсулу, яка підвішена на тонких волокнах, які утворюють так звану циннову зв'язку. Натяг її здійснюється циліарними (війковими) м'язами. Задня поверхня капсули кришталіка більш випукла (радіус кривизни-6 мм), ніж передня (радіус кривизни 10 мм). Кривизна поверхні кришталіка може змінюватися при зміні натягу циннових зв'язоків. Весь простір очного яблука за кришталіком заповнено склоподібним тілом - прозорою драглистою масою.

Внутрішня поверхня очного яблука з задньої сторони, звана очним дном, утворена сітківкою, або ретиною. Вона являє собою систему нервових клітин і та фоторецепторів, що сприймають світлові подразнення, які по нервових волокнах зорового нерву передаються в головний мозок. Фоторецептори діляться на два види: колбочки та палички. Колбочки вимагають для своєї роботи багато світла та відповідають за центральний і кольоровий зір, знаходяться у центральних відділах сітківки. Палички є високосвітлочутливі, дозволяють бачити при поганому освітленні, розташовані на периферії сітківки, відповідають за чорно-білий, сутінковий, а також периферійний зір.

Місце входу зорового нерва, в очне яблуко (сосок зорового нерва) не має чутливих елементів і утворює «сліпе пляма» діаметром близько 1,5мм. Частина сітківки, яка знаходиться на проті зіниці, де чутливі елементи розташовані найбільш щільно, називається жовтою плямою. У центрі жовтої плями є невеличка заглибина — центральна ямка. Область жовтої плями володіє найбільш виразним досконалим зором, що носить назву центрального зору. Інша частина сітківки дає менш чітке зір, називається периферичним зором. Центральний зір дозволяє розрізнити деталі предметів, периферичний — необхідно для орієнтування в просторі.

Гострота зору визначається центральним зором, яким володіє жовта пляма. Прозорі частини ока (рогівка, рідина передньої камери, кришталік, склоподібне тіло) утворюють оптичну систему-об'єктив, заломлює входять в око світлові промені і фокусує їх на сітківці. Сітківка є як би плівкою або платівкою фотографічного апарату, на якій різке зображення виходить при правильній фокусуванні.

Розглянуті оком предмети можуть знаходитися на різних відстанях від нього. Якщо б очі не мали спеціального механізму фокусування, ми могли б ясно бачити тільки предмети, розташовані на певній відстані від нього. Зі зміною цієї відстані не можна було б одержати різке зображення на сітківці.

Зміна заломлюючої здатності ока дає можливість добре бачити предмети, віддалені від очі на різні відстані. Це зміна заломлюючої здатності ока за допомогою кришталіка називається акомодациєю. Акомодация здійснюється зміною кривизни поверхонь кришталіка. У спокійному стані капсула кришталіка розтягнута цинновими зв'язками, його поверхні мають найбільший радіус кривизни, вони сплюснені і заломлююча здатність кришталіка у цьому випадку є найменшою. При скорочення війкових м'язів натяг циннового зв'язку слабшає, поверхня кришталіка внаслідок пружності капсули стає більш опуклою і його заломлююча здатність збільшується. Нормальний око людини в спокійному стані при відсутності напруги акомодациї дає на сітківці чітке зображення предметів, що знаходяться «в нескінченності», тобто віддалених на відстань понад 10м від ока. Предмети, розташовані на більш близьких відстанях, можна виразно бачити при деякій напрузі акомодациї війкових м'язів. Чим ближче до ока розглянутий предмет, тим більше напруження акомодациї. Найменшу відстань, на якій око бачить предмет, практично не напружуючись, називають відстанню найкращого зору. Для людини з нормальним зором ця відстань дорівнює приблизно 25 см. При найбільшій напрузі акомодациї нормальне око може чітко бачити предмет на відстані 10-12 см.

2. Рефракція ока. Аномалії рефракції ока.

Промені світла в однорідному середовищі поширюються прямолінійно. На кордоні прозорих середовищ, що мають різну щільність, промені світла піддаються заломленню. Величина заломлюючого дії залежить від кута, під яким промені падають на межу розділу середовищ, від коефіцієнтів заломлення середовищ і від форми поверхні розділу.

Заломлювальна сила оптичної системи ока, виражена в діоптріях, називається рефракцією ока. За одну діоптрію прийнята заломлювальна сила лінзи з головною фокусною відстанню 1 м. З курсу фізики відомо, що оптична сила, або рефракція R

лінзи, обернено пропорційна фокусній відстані F , що виражається формулою $R = \frac{1}{F}$.

Тому, якщо фокусна відстань лінзи $F = 2$ м, її рефракція $R = \frac{1}{2} = 0.5D$.

Рогівка, кришталик і склоподібне тіло є заломлюючими середовищами ока і діють як двоопуклі лінзи: вони збирають паралельні промені у фокусі, де виходить зображення предмета – джерела променів. Як і для двоопуклої лінзи, фокусна відстань заломлюючої системи ока визначає заломлюючу силу (фізичну рефракцію) очі згідно співвідношення.

Однією з умов ясного зору є збіг фокуса паралельних променів і, отже, зображення предметів зовнішнього світу з сітківкою (сітчастою оболонкою). Як зазначалося, заломлююча сила різних очей різна; неоднакові також і розміри очного яблука. Тому досконалість очі як оптичного приладу залежить від пропорційності заломлюючої сили і розмірів очного яблука, інакше кажучи – від фокус променів, що йдуть в око відносно сітківки.

Положення фокуса паралельних променів при спокійній, ненапруженій акомодатії визначається так звана клінічна рефракція очі. Розрізняють п'ять її видів: 1) еметропію, або еметропічну рефракцію; 2) міопію - міопічну рефракцію; 3) гіперметропію – гіперметропічну рефракцію; 4) астигматизм – астигматичну рефракцію; 5) анізметропія – анізметропічну рефракцію. Розглянемо вплив кожного з названих рефракцій на зорову функцію очі, способи діагностики цих видів клінічної рефракції ока найпростішим методом і виправлення аномалій (неправильностей) рефракції.

Еметропія. Еметропія (від грец. emmetros – співрозмірний, і ops – око) називається така рефракція ока, при якій фокус паралельних променів в неаккомодованомуоці співпадає з сітківкою. Еметропія є сприятливою, «досконалою», рефракцією. Від предметів, вилучених від очей на відстань 5 м і більше, промені йдуть в око практично паралельним пучком. Тому на сітківці еметропічного ока виходить чітке

зображення предметів при ненапруженій акомодациі. При необхідності розглянути близько розташовані (до 5 м) предмети, промені від яких йдуть розбіжним пучком, еметропічне око мимоволі (рефлекторно) напружує війчастий м'яз, т. е. аккомодує. При цьому кривизна кришталика збільшується і заломлююча сила ока зростає настільки, що й розбіжні промені збираються в фокус, що співпадає з сітківкою. Таким чином, еметроп (володар очей з еметропічної рефракцією) ясно бачить удалину без напруги акомодациі і поблизу – з участю акомодациі.

Міопія, гіперметропія і астигматизм є несприятливими, недосконалими рефракціями, тому їх називають аномаліями рефракції або аметропії, дослівно – неспівмірність рефракції.

Міопією називається така аметропія, при якій фокус паралельних променів в оці при спокійній акомодациі розташований попереду сітківки.

Причинами міопії є подовження очного яблука в передньозаднім напрямку або надмірна заломлююча сила ока.

Людина, з такою аномалією рефракції, неясно бачить віддалені предмети, так як зображення таких об'єктів на сітківці ока нечіткі, розпливчасті. Лише близько розташовані до ока об'єкти, що дають розбіжні промені, можуть малюватися на сітківці міопічного очі. За здатність ясно бачити тільки близькі об'єкти ця аномалія рефракції в розмовній мові називається «короткозорість». Міопія коригується негативним неастигматичним очковим склом.

Гіперметропія - це аметропія, при якій фокус паралельних променів в неакомодуючому оці лежить позаду сітківки. Причиною гіперметропії є вкорочення очного яблука за його оптичної осі або недостатня заломлююча сила ока. Зображення віддалених і тим більш близьких предметів у гіперметропічному оці нечіткі, гіперметроп неясно бачить як вдалину, так і особливо поблизу. Так як частіше зустрічається гіперметропія слабого та середнього ступеня, при якій зір вдалину можливо за рахунок акомодациі, а зір поблизу неможливо або сильно стомлює очі, то гіперметропію в розмовній мові можна назвати «далекозорістю». При гіперметропії високого ступеня повного напруги акомодациі виявляється недостатньо для поєднання фокуса паралельних променів з сітківкою.

Для корекції гіперметропії необхідно збільшити заломлюючу здатність ока. Такою дією володіють позитивні неастигматичні очкові скла.

Астигматизм

В залежності від форми оптичного апарату ока розрізняють сферичну рефракцію ока, коли заломлення променів в оці однаково у всіх меридіанах і асферичну, коли в

одному і тому ж оці є поєднання різних рефракції, тобто заломлення променів неоднаково на різних меридіанах. Таке явище називається астигматизмом.

У астигматичному оці є меридіан з найменшою заломлюючою силою і зазвичай перпендикулярній йому меридіан з максимальною заломлюючою силою. Вони називаються головними меридіанами. Приклад: циферблат годинника.

В залежності від форми рогівки і кришталика ока розрізняють сферичну рефракцію ока, коли заломлення променів в оці однаково у всіх меридіанах і асферичну, коли в одному і тому ж оці є поєднання різних рефракції, тобто заломлення променів неоднакового з різних меридіанах. Таке явище називається астигматизмом. У астигматичному оці є меридіан з найменшою заломлюючою силою і зазвичай перпендикулярний йому меридіан з максимальною заломлюючою. Вони називаються головними меридіанами.

Астигматизм може бути вродженим і набутим. Набутий астигматизм буває при рубцевих змінах рогівки після операцій, накладанні щипців при патологічних пологах тощо. Найчастіше спостерігають випадки уродженого астигматизму. Астигматизм може бути прямим і зворотним. При прямому – сильнішу рефракцію має вертикальний головний меридіан, при зворотньому – горизонтальний. Розрізняють правильний і неправильний астигматизм. Якщо заломлювальна сила однакова по всьому меридіані, то астигматизм називається правильним, якщо неоднорівна – неправильним.

Залежно від поєднування клінічної рефракції в головних меридіанах виділяють три види правильного астигматизму: простий, коли в одному меридіані рогівки еметропічна рефракція, а в іншому міопія або гіперметропія; складний, коли в обох меридіанах або гіперметропія, або міопія, але різної сили; змішаний – комбінація міопії з гіперметропією в різних меридіанах одного ока.

Анізотропія

Поняття «анізотропія» (анізо – заперечення, еmetro – рівний) означає нерівну, неоднакову аномалію рефракції лівого і правого ока. Якщо досліджувати рефракцію з граничною точністю, то в абсолютній більшості людей буде виявлена неадекватність рефракції лівого і правого ока. Розрізняють 3 основних сліда анізотропії: нерівність гостроти зору, нерівність рухливості очей і нерівність величини ретинальних зображень.

Пресбіопія при наявності еметропічної рефракції появляється у людини в 40-45 років, при міопії – пізніше, а при гіперметропії – значно раніше. Для читання або виконання необхідної роботи таким людям призначають окуляри з біфокальними

лінзами, в яких верхня частина скла коригує зір удалечінь, а нижня- для близької віддалі. В останні роки випускають трифокальні лінзи із скла складної форми з заломлювальною силою, яка плавно змінюється.

3. Класифікація, основні параметри і розміри очкових лінз.

Очкові лінзи згідно до Міжнародного стандарту (МС) ISO 8980-1:1992 «Офтальмологічна оптика. Загальні вимоги» класифікуються за наступними показниками:

від матеріалу : з неорганічного скла; з полімерного матеріалу.

За числом оптичних зон корекції аметропії зору: однофокальні; біфокальні; трифокальні.

Афокальні лінзи – лінзи, що мають нульову оптичну дію в кожному меридианальному перетині, тобто що не фокусують зображення.

Однофокальні лінзи – основні засоби корекції при аметропії, астигматизмі і анізометропії. Вони призначені забезпечити переміщення зображення на сітківку при аномаліях рефракції.

Біфокальні і трифокальні лінзи мають у верхній частині одну рефракцію, в нижній – іншу. Вони служать для поліпшення чіткості бачення предметів, що знаходяться на різних відстанях від ока. Ці лінзи застосовують при ослабленій здатності акомодатії (пресбіопія). Залежно від номінального положення оптичного центру лінзи бувають центровані і децентровані.

За можливістю корекції дефектів зору на: стигматичні (у перетині лінзи однакова заломлювальна сила) та астигматичні (у двох взаємно перпендикулярних перетинах різні заломлюючі сили).

При косоокості і слабкості м'язів ока застосовують призматичні очкові лінзи.

За можливістю корекції дефектів зору при косоокості і слабкості м'язів ока : призматичні; непризматичні.

За знаком значення задньої вершинної рефракції на : позитивні; негативні; негативно-позитивні.

За технологією виготовлення: склеєні (К); спечені (С); суцільні.

При наявності площини симетрії: лінзи для корекції правого ока; лінзи для корекції лівого ока (I-праве, II-ліве)

Залежно від номінального положення оптичного центру відносно геометричного: центровані та децентровані.

Залежно від характеру дії оптичного окулярні лінзи поділяють на 6 груп:

Неастигматичні "позитивні", "негативні" і "афокальні".

Астигматичні "позитивні" і "негативні".

Призматичні (для корекції та лікування косоокості).

Світлозахисні.

Контактні лінзи.

Інтраокулярні лінзи.

Очкові лінзи можуть бути позитивними (збірними або «convex») і негативними (розсіюючими або «concave»). Двоопуклі лінзи називають «biconvex», а двоувігнуті – «biconcave»

Для корекції міопії застосовують негативні лінзи, для корекції гіперметропії – позитивні. Якщо одна поверхня лінз сферична, а інша – торическая, такі лінзи називаються торическими або сфероторическими («cylinder»). Вони застосовуються при астигматизмі і можуть бути позитивними, негативними і негативно-позитивними. Залежно від виду астигматизму вони поділяються на: позитивні і негативні – для корекції і складного гіперметричного і міопічного астигматизму і негативно-позитивних (для корекції змішаного астигматизму)

При зворотному астигматизмі, причина якого несферичність рогівки, корекція здійснюється контактними лінзами, компенсуючими неправильність форми рогівки.

Коригуючі лінзи повинні відповідати таким вимогам: рефракція лінзи або призми має відповідати пропису рецепта на окуляри; оптичний центр лінзи має збігатися з центром зіниці ока; окулярна лінза повинна знаходитись на відстані 12 мм від ока.

Окулярні лінзи відповідно маркуються, тобто на кожній лінзі відмічають чорної точкою оптичний центр і наклеюють етикетку із зазначенням знаку і величини рефракції, а також позначення групи лінзи (I чи II)

Технічні вимоги для лінз. Залежно від якості виготовлення лінзи поділяють на групи I або II. У центральній зоні лінзи діаметром 30 мм не повинно бути пухирців і точок більше 0,2 мм для лінз групи II і 0,1 мм для лінз групи I. Бульбашки і точки діаметром до 0,05-0,2 мм допускаються, якщо відстань між ними не менше 5 мм.; при цьому кількість пухирців діаметром більше 0,2 мм повинно бути не більше одного (для I гр) і двох (для II гр.)

Лінзи має бути виготовлені з безбарвного неорганічного скла або полімерного матеріалу. Відхилення форми поверхні лінз (хвилі), які спотворюють зображення даного об'єкта, не допускаються.

Переваги пластикових лінз - це легкість. Вони менш травмонебезпечні, ніж скляні, оскільки пластик стійкіше до розколювання і його осколки менш небезпечні.

Переваги скляних лінз - коефіцієнт заломлення скляних лінз вище, ніж пластикових. Крім того, міцність (крім ударної) у скла вище, ніж у пластика. Це означає, що якісні скляні лінзи, при рівних діоптріях, можуть бути більш тонкими і плоскими, ніж пластикові.

Лінзи укладають в індивідуальні конверти або поліетиленову упаковку і упаковують в картонні коробки. Середній термін зберігання лінз з полімерного матеріалу - не менше 5 років, з неорганічного скла - не менше 15 років.

Найпростішим оптичним приладом, призначеним для корекції оптичних недоліків зору, захисту ока є окуляри.

Для корекції зору застосовують також контактні лінзи, надягають безпосередньо на рогівку або склеру, та інтраокулярні лінзи – штучний кришталік.

Окуляри складаються з очкових лінз і оправ, що забезпечує правильне положення лінз щодо очі. В залежності від призначення окуляри поділяються на коригуючі, спеціальні та захисні.

Оправи класифікують в залежності:

від форми обідків (симетричних і несиметричних форм);

застосовуваних матеріалів (пластмасові, металеві і комбіновані);

виду заушників (з жорсткими і з еластичними заушниками);

за статевою приналежністю (чоловічі, жіночі, універсальні, дитячі;

по стилю оправ (класичні, «ретро», авангардні, дизайнерські, універсальні, театральні)

за призначенням (ділові, «престижні», спортивні)

Металеві частини оправ (обідки, шарніри, містки) виготовляють з нейзильберу або латуні і покривають хромом, нікелем чи золотому. Для того, щоб оправа зручно лежала на перенісці, застосовують носові упори, нерухомі і рухомі. Оправи повинні бути добре відполіровані, не мати задирок і гострих кромek.

4. Захисні і спеціалізовані окуляри

Окуляри захисні можна розділити на два основних види: для захисту від сонячних променів (світлозахисні) і для захисту очей від впливу небезпечних і шкідливих виробничих факторів (наприклад, пилу, твердих частинок, агресивних рідин).

Окуляри сонцезахисні призначені для носіння з метою запобігання очей від яскравих сонячних променів.

До основних вимог належать: послаблення видимого сонячного світла до комфортного для користувача рівня; забезпечення більш низького коефіцієнта пропускання короткохвильової частини випромінювання видимого діапазону (380-

450 нм); забезпечення низького коефіцієнта пропускання УФ-А випромінювання; максимальне усунення пропускання УФ-В випромінювання.

Сонцезахисні окуляри повинні виготовлятися з матеріалів, які пройшли токсикологічні дослідження і мають гігієнічний сертифікат. Маркування сонцезахисних окулярів повинно містити наступні дані: найменування виробника (товарний знак), категорія і тип фільтра (лінзи).

Фотохромні лінзи («хамелеони») темніють на світлі, виконуючи сонцезахисну функцію, і відновлюють свою прозорість при слабкому освітленні. Реагують вони при цьому не стільки на видиме світло, скільки на ультрафіолетове випромінювання. Розрізняють фотохромні лінзи за швидкістю затемнення / просвітлення і по відтінку. Високоякісні лінзи є, як правило, «швидкісними». Відтінки, найчастіше - сірі або коричневі.

Захисні окуляри поділяються на відкриті, закриті і герметичні.

Відкриті окуляри призначені для захисту спереду і з боків від сліпучо яскравого видимого випромінювання, інфрачервоного випромінювання, радіохвиль і поєднання їх з твердими частинками.

Закриті окуляри прилеглих до лица всім контуром корпусу і забезпечують захист не тільки із боків, а ще й зверху і знизу. Герметичні окуляри забезпечують ізоляцію подочкового простору від повітря робочої зони.

Окуляри-тренажери призначені для: зняття втоми очей після інтенсивного напруження зору; боротьби зі спазмом акомодатції для захисту від інтенсивного сонячного світла; часткового відновлення гостроти зору.

Спеціальні комп'ютерні окуляри призначені для людей, які проводять багато часу перед монітором комп'ютера.

Спортивні моделі очок випускаються спеціально для окремих видів спорту - гірськолижні окуляри, окуляри для сноуборда, велоспорту, бігу, плавання і ін.

Окуляри для водіїв призначені для підвищення контрастності, поліпшення зорових реакцій, зменшення засліплення від світла зустрічних фар при управлінні вночі, захисту від ультрафіолетових променів. Оптимальними для автомобілістів є окуляри з градієнтної дзеркальним покриттям. Дзеркальне напилення у верхній частині лінзи відбиває сонячне світло, а нижня частина лінзи залишається прозорою, що дозволяє водієві бачити приладову панель.

5. Прилади та пристрої для дослідження функцій органів зору.

Для дослідження ока та його функцій застосовують значну номенклатуру різних пристроїв, що дозволяють дати об'єктивну кількісну оцінку ступеня порушення

функції зорового апарату. Зупинимося лише на тих, які найбільш широко використовуються в практиці лікаря-офтальмолога.

Пристрої для дослідження гостроти зору. Під гостротою зору прийнято розуміти здатність ока розрізняти дві близько-лежачі один до одного точки або лінії. Коли, наприклад, дві чорні смужки на білому тлі знаходяться на значній відстані одна від одної, око ясно бачить проміжок між ними. При поступовому зближенні смужок настає момент, коли око перестає бачити цей проміжок і дві смужки зливаються в одну. Умовно вважають, що гострота зору дорівнює 1,00, якщо мінімальний кут між двома точками, при якому ці точки видно роздільно, дорівнює 1' (одній хвилині).

Для визначення гостроти зору в амбулаторних умовах існують спеціальні таблиці (Рорбах, Сівцев-Головіної, Орлової) що містять ряди чорних знаків на білому фоні. Найчастіше користуються таблицями з буквами і кільцями Ландольта.

Таблиця Сивцева призначена для дослідження гостроти зору з відстані 5 м і містить 12 прописних літер. Вони відповідають гостроті зору 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 0,9; 1,0; 1,5 і 2,0. Зліва вказана відстань (в метрах), з якої людина з нормальним зором повинна бачити літери (5 м для верхнього рядка; 2,5 м – для нижнього.) Справа біля кожного рядка вказана величина V (в умовних одиницях)-це гострота зору при читанні літер на відстані 5 м (0,1, якщо око бачить тільки верхній рядок; 2,0- якщо нижній рядок). Гостроті зору, рівній 1,0 відповідає чітке бачення десятого зверху рядка.

Таблиця поміщена в фанерній корпус-рамці. Вона повинна бути добре і рівномірно освітлена, для чого забезпечена спеціальним освітлювачем, що представляє собою електричний рефлектор з електричною лампочкою потужністю 40 Вт, а корпус (рамка) має дзеркальні стіни. Для запобігання від забруднення таблицю з освітлювачем закривають спеціальними шторками.

Таблиця Головіної відрізняється від таблиці Сивцева тим, що замість літер на ній зображено 12 рядків кілець Ландольта з розривом, розмір яких також зменшується від рядка к рядку.

Таблиця Орлової містить зображення фігурок та призначена для визначення гостроти зору у дітей дошкільного віку.

Прилади для визначення рефракції ока. Авторефрактометр призначений для визначення рефракції очей, необхідної для коригування недоліків оптичної системи очі і визначення положень головних перетин при астигматизмі. До приладу можна підключити зовнішні пристрої (відеомагнітофон або телевізійний монітор).

Набори пробних лінз служать для визначення рефракції ока і підбору коригуючого очкового скла. Набір містить позитивні і негативні лінзи різних рефракцій (від 0,25 до 20,0 D, призми, циліндри і фільтри; очкова оправа; тестова таблиця; футляр.

Промисловість випускає два типи наборів: середній НС-2 і малий - НМ. У кожному наборі є універсальна оправа, що дає можливість центрувати скло по оптичній осі ока, а також повертати астигматичне скло при визначенні рефракції в різних меридіанах, вимірювач відстані між зіницями.

Для визначення напрямку астигматизму і косоокості оправи забезпечені кутовою шкалою. Поворот лінз, призми і інших оптичних елементів щодо шкали проводиться за допомогою лінзодержателя

Набори випускають в добре обробленому дерев'яному ящику, обклеєному всередині оксамитом або сукном.

Скіаскопічні лінійки застосовують для визначення рефракції ока. Вони представляють собою алюмінієву пластину з вмонтованими в неї позитивними або негативними лінзами. Комплект має дві лінійки з рефракцією від 1,0 до 9,0 D. На лінійці переміщується движок з додатковими лінзами 0,5 і 10,0 D. Движок повинен легко переміщатися по лінійці і фіксуватися проти кожної лінзи за допомогою пружинної засувки так, щоб оптичні осі лінз движка і лінійки збігалися. Один з кінців лінійки закінчується ручкою для зручного утримання лінійки в руці. Лінійка дає можливість визначати рефракцію ока в межах 0,5-19,0 D. Лінійки випускають двох типів - з круглими і прямокутними лінзами.

Ретіноскоп - прилад для визначення рефракції і осі астигматизму величина якого дорівнює різниці рефракційних в двох взаємно меридіанах (головних перетинах).

Офтальмометр складний оптичний прилад, що використовується для діагностики радіуса кривизни передньої ділянки рогівки і кришталика, заломлюючої здатності, напрямки та види основних перетинів астигматизму. Є обов'язковим приладом для оснащення очних клінік. Офтальмометр ОФ-3 складається з литої підставки з двома стійками, на одній з яких закріплена вимірювальна частина приладу, а на другий розміщені підбірідник з налобником для фіксації положення голови досліджуваного.

Сіноптофор призначений для діагностики та лікування косоокості. Сіноптофор лікувально-діагностичний прилад, який використовується в офтальмології для виявлення і терапії рухових аномалій при бінокулярній нестійкості і косоокості.

Прилади й таблиці для дослідження зорових функцій. Периметри призначені для дослідження меж бачення при нерухомому оці і виявлення дефектів зору всередині цих кордонів. Обстеження за допомогою периметра є одним з найважливіших

методів у дослідженні зорових функцій. Зміни, виявлені за допомогою периметра, часто є єдиним раннім симптомом, дозволяє встановити діагноз. Розрізняють проєкційний, портативний, настільний та інші периметри.

Таблиці для дослідження кольоровідчуття призначені для визначення колірного зору і ступеня його розлади. Таблиці професора Рабкіна Ю.Б. призначені для безпосереднього візуального пред'явлення пацієнтам з метою діагностики порушень колірного зору. Таблиці є кольоровими поліхроматичними (багатобарвними) картинками витриманості в півтонах основних кольорів, на картинках зображені в певній послідовності і орієнтації геометричні фігури і цифри, на тлі кольорових плям різного розміру і кольору все елементи (і цифри, і геометричні фігури, і плями фону) Пристрої для огляду й дослідження ока. Біноккулярна лупа застосовується для кращого огляду ока з деяким збільшенням. Лінзи лупи дають збільшення в 2 рази. Вони вмонтовані в корпус у вигляді козирка. Лупа закріплена регульованою стрічкою на голові лікаря. Козирок і стрічки виготовлені з пластмаси темного кольору.

Офтальмоскоп служить для дослідження очного дна. Принцип офтальмоскопії полягає в тому, що частина променів, що потрапляють в око, відбиваються його тканинами і виходять назад, збираючи їх, спостерігають зображення очного дна.

Діоптриметри - прилади для вимірювання основних оптичних характеристик очкових лінз, таких як оптична сила, виражена в діоптріях, визначення положення головних меридіанів астигматичного очкового скла, для визначення і оцінки його оптичного центру. Діоптриметри складаються з прицілу, мікроскопа, телескопа, групи механізмів для маніпуляції з лінзою. За побудовою оптичної схеми діоптриметри підрозділяються на очкові і проєкційні. Очкові нагадують за зовнішнім виглядом мікроскоп, в окуляр діоптриметру спостерігають марку і діоптрійну шкалу. Залежно від способу управління розрізняють механічні та електронні моделі.

Сучасні діоптриметри мають режими вимірювань як одиночних, так і біфокальних, тріфокальних, прогресивних і призматичних лінз. Крім того, практично всі моделі діоптриметри забезпечують можливість вимірювання всіх типів контактних лінз (м'яких і жорстких).

Прилади для вимірювання внутрішньоочного тиску. Величина внутрішньоочного тиску - дуже важливий показник при діагностиці таких захворювань, як глаукома, відшарування сітківки та ін. Для вимірювання внутрішньоочного тиску застосовують різноманітні тонометри і еластотометри.

Безконтактний тонометр повністю автоматизований прилад для вимірювання внутрішньоочного тиску (ВГД).

Очний тонометр (по Schiotz) - дуже точний очної тонометр за методом професора Шіотца для вимірювання ВГД. Всі робочі частини виконані з нержавіючої сталі, інші частини хромованих. В комплект входять 3 грузика (5,5; 7,5 і 10 г) і таблиця розрахунків. Тонометр Шіотца випускається з прямою або напівкруглої шкалою.

Серед вітчизняних тонометрів застосовуються тонометр Маклакова і еластотометр Філатова-Кальфа.

Тонометр Філатова-Кальфа складається з чотирьох тонометрів Маклакова масою 5; 7,5; 10 і 15 г, власне-рукоятки, штемпельної подушечки, вимірювальної лінійки і таблиці-діаграми Т. А. Поляка. Кожен з тонометрів є нікельований циліндрик, розширений по кінцях, куди вставлені диски з молочного скла діаметром 10 мм. У порожнині циліндра вільно переміщається вантаж, завдяки чому центр ваги тонометра завжди знаходиться внизу. Диск тонометра змащують фарбою за допомогою штемпельної подушечки і поміщають на рогівку (обстежуваний повинен бути в горизонтальному положенні). Під вагою тонометра рогівка злегка сплющується, причому діаметр майданчика сплющування залежить від величини очного тиску. На ділянці сплющування фарба з диска стирається і по діаметру прозорго гуртка (вимірюють лінійкою) судять про величину внутрішньоочного тиску. Отримані дані переводять в одиницю тиску по таблиці-діаграмі Т. А. Поляка. За даними вимірювання тиску чотирма тонометрами будують еластотометричну криву. Точність визначення не менше 0,3%. Набір поставляють в дерев'яному футлярі.

Найбільш вживаний випускається під назвою «Тонометр Маклакова», комплект, в якому є два важеля-тонометра масою 10 г кожен і таблиця-діаграма Маклакова. Тонометр комплектують тими ж речами: тримачем і подушечкою, укладеними в футляр

Офтальмодинамометр призначений для вимірювання артеріального тиску в центральній артерії сітківки. Являє собою пружинний динамометр зі шкалою, відградуйована в міліметрах ртутного стовпа. Прилад складається з стержня з рухомим кінцем, який приставляють до склери. Поява пульсу в артерії сітківки, що характеризує діастолічний тиск, фіксується за шкалою динамометра. Для вимірювання систолічного тиску продовжують збільшувати тиск на склеру до зникнення пульсу.

Показники якості офтальмологічних приладів. Офтальмологічні прилади повинні бути ретельно оброблені. Всі основні частини приладів покривають чорною емалевою фарбою, чорним хромом. У них, так само як і в інших оптичних приладах, не повинно бути блиску, що дають відблиски частин. Шкали, написи, поділ, цифри повинні бути чіткими і ясними. Окуляри та об'єктиви повинні бути чистими, без плям, пухирців, звилін. Усі рухомі частини повинні переміщатися легко і плавно.

Оформлення рецептів на окуляри.

Привиписуванні рецептів на окуляри користуються наступними латинськими словами: праве око - O. D. Oculus Dexter; ліве око - O. S. Oculus Sinister; обидва ока - O. U. Oculus utriusgue; позитивне (випукле) - Convex ; негативне (опукле) – Concave; сферичне (неастигматичне) – Sphera; циліндричне (астигматичне) – Cylinder; вісь астигматического скла – Axis; афокальне скло (плоске) – Planum; відстань між центрами зіниць - D. P. Distantia pupillarum. Для кожного ока в рецепті вказують вид лінзи позитивна чи негативна.

6. Контактні лінзи.

Найбільш популярні засоби корекції зору - це окуляри й контактні лінзи (КЛ). Останнім часом контактні лінзи стають популярнішими за окуляри. Завдяки сучасним технологіям, сьогодні можна створити зручні у використанні контактні лінзи, які зберігають свої властивості протягом тривалого часу. Застосування контактних лінз дає їх користувачам деякі переваги в порівнянні з використанням тільки очкової корекції, оскільки контактна лінза і око утворюють єдину оптичну систему, тим самим досягається висока якість зору.

Вперше теоретичне обґрунтування застосування КЛ було опубліковано у 1730 році в дисертації Де Ламурьо, а у 1888-1889 роках почалась низка випробувань практичного застосування КЛ на тваринах та людині.

У 1914-1924 роках КЛ стали доступнішими через їх масове виробництво в Ені відомим німецьким підприємством «Carl Zeiss».

Переваги контактної корекції зору. КЛ мають круглу форму; вони вигнуті; ідеально повторюють форму зіниці; не торкаються рогівки ока; лінзи переміщуються разом з очима; не потребують багато часу для звикання; не пітніють при зміні холоду на тепло; дають більш ширший огляд ніж окуляри; придатні для тривалого носіння; дозволяють носити сонцезахисні окуляри; відновлюють зорову функцію пацієнта.

Оптичні лінзи - для корекції зору (міопії, гіперметропії і т.д.).

Декоративні або кольорові- для посилення природнього кольору очей або для зміни його кардинальним чином.

Кольорові контактні лінзи можна розділити на два типи: лінзи інтенсивного забарвлення, здатні перекрити натуральний колір очей і лінзи тоновані, призначені для пацієнтів зі світлими очима.

Косметичні лінзи - для корекції різних вроджених або придбаних в процесі травми дефектів ока. Іноді подібні лінзи використовуються для маскування білм або дефектів райдужної оболонки пацієнта. Косметичні (кольорові) лінзи проводяться як з оптичною силою для косметичного ефекту у людей з аметропією, так і без оптичної сили - тільки з косметичним ефектом - для людей з нормальним зором.

Лікувальні або терапевтичні контактні лінзи підбираються для захисту рогівки, прискорення епітелізації і її пошкоджень, а також як засіб доставки і пролонгації дії лікарських препаратів тощо.

Контактні лінзи класифікують в залежності: від призначення; від матеріалу виготовлення контактних лінз; від діаметра контактних лінз; від терміну заміни м'яких лінз; від технології виготовлення; від числа оптичних зон корекції; від можливості корекції вад зору.

Залежно від матеріалу КЛ бувають наступними:

Жорсткі контактні лінзи: газопроникні і газонепроникні КЛ

М'які контактні лінзи: силікон-гідрогелеві і гідрогелеві КЛ

На світовому ринку засобів контактної корекції зору домінують м'які лінзи; в середньому в світі носять близько 90% пацієнтів, а жорсткі контактні лінзи носять тільки 10% пацієнтів, причому жорсткі лінзи газонепроникні сьогодні вже майже не застосовуються. Дуже важлива класифікація м'яких КЛ за властивостями застосовуваних матеріалів. Комітет США з лікарських препаратів і харчових добавок (FDA), класифікує м'які лінзи на 4 групи:

Лінзи з неіонних полімерів з низьким змістом води (<50% води).

Лінзи з неіонних полімерів з високим змістом води (> 50% води).

Лінзи з іонних полімерів з низьким змістом води (<50% води).

Лінзи з іонних полімерів з високим змістом води (> 50% води).

Лінзи з низьким змістом води, як правило, більш довговічні і мають кращу міцністю. Вони технологічні у виробництві, тонше, менше дегідратуються. Однак, вони мають невисоким пропусканням кисню, і тому їх носіння викликають більш виражений набряк рогівки внаслідок її гіпоксії.

Лінзи з високим змістом води комфортніше. Пацієнт скоріше до них адаптується, їх можна носити довше протягом дня, але такі лінзи недовговічні, їх легко порвати, на них частіше і в більших кількостях утворюються відкладення. Подібні лінзи легко

дегидратуються і іноді не забезпечують стабільну гостроту зору. Лінзи з іонних матеріалів менш стійкі до накопичення білкових відкладень в порівнянні з лінзами з неіонних полімерів.

В залежності від діаметра КЛ бувають: склеральні (діаметр від 15 до 21 мм); рогівкові (діаметр від 9 до 11 мм); корнеосклеральні (діаметр від 12 до 15 мм).

Склеральні лінзи великого діаметра погано переносялися пацієнтами і зараз практично не застосовуються. Сучасні лінзи рогівки, як правило, жорсткі. Корнеосклеральної лінзи - це типові м'які лінзи.

За терміном заміни м'які контактні лінзи поділяються на:

1. Традиційні контактні лінзи (conventional). Термін їх служби складає від 6 місяців до 1 року. Випускаються в скляних флаконах. Виготовляються зазвичай методом точіння.

2. Контактні лінзи планової заміни.

а) планово-змінювані КЛ (frequent replacement) (як правило, щоквартальної заміни). Випускаються в блістерах.

б) контактні лінзи частої планової заміни (disposable) (заміна 1 раз на місяць і частіше). Випускаються в блістерах. Лінзи такого типу вперше з'явилися в 1988 році.

в) контактні лінзи щоденної заміни (One Day) (одноразове застосування, вранці надягають, ввечері знімаються і викидаються). Випускаються в блістерах.

М'які контактні лінзи планової заміни мають цілу низку переваг у порівнянні з традиційними лінзами, а саме: хороші оптичні властивості; наявність запасних лінз в разі їх несподіваної втрати або пошкодження; зменшення ризику інфікування очей; хороша змочуваність всіх ділянок лінзи; зменшення механічного подразнення ока відкладеннями на контактної лінзи; зменшення алергічних реакцій на відкладення на лінзі.

Останні кілька років особливо успішно розвивається категорія одноденних контактних лінз.

Сферичні контактні лінзи: призначені для корекції короткозорості (міопії), далекозорості (гіперметропії). Біфокальні контактні лінзи: мають дві зони - для зору вдалину і зблизька, розроблені для корекції вікової далекозорості (пресбіопії). Ортокератологічні контактні лінзи: призначені для використання під час сну. Принцип їх дії - зміна форми рогівки, що дозволяє протягом дня обходитися без лінз. Торичні лінзи: використовуються для корекції астигматизму.

Жорсткі контактні лінзи (ЖКЛ)

Виготовляють з полімерних матеріалів, які сприяють збереженню форми лінзи незмінною. Поділяються на газопроникні і газонепроникні, а також склеральні і рогівкові. Найбільше поширення отримали рогівкові контактні лінзи. ЖКЛ застосовують для корекції зору у складних випадках (наприклад, висока ступінь астигматизму).

Передня поверхня лінзи має однаковий радіус кривизни. На задній поверхні створюють складний профіль. ЖКЛ не повинна чинити тиск на епітелій рогівки і не травмувати його. Добре підібрана лінза знаходиться у зваженому стані і плаває на тонкій плівці слізної рідини – прекорнеальній плівці. Допустиме зміщення лінзи на 1-2 мм.

Рогівкові контактні лінзи можуть бути великих розмірів – більше 9,5 мм, середніх – 9,5- 8,6 мм і малих 8,5 мм і менше. Товщина лінз в оптичній зоні залишає 0,15 – 0,22 мм

Інтраокулярні лінзи (ІОЛ) застосовуються при необхідності заміни власного кришталика внаслідок його помутніння або з метою хірургічної корекції аметропії. Всі без винятку ІОЛ мають одну ідентичну деталь - оптичну частину – лінзу, виготовлену найчастіше з очищеного поліметилакрилата. В останні роки найчастіше ІОЛ виготовляють з еластичних матеріалів. Відмінності в конструкції інтраокулярних лінз характеризуються переважно елементами кріплення.

Всі ІОЛ поділяються на жорсткі та м'які. Для імплантації жорстких ІОЛ необхідно робити великий операційний розріз рогівки (12 мм) з наступним накладанням швів, а м'які лінзи імплантуються всередину ока в складеному стані через мікророзріз (близько 2,5 мм), який самостійно герметизується без наступного накладання швів.

Для виробництва контактних лінз використовуються наступні методи: точіння, формування, литтям і комбінований метод.

Жорсткі лінзи зазвичай виготовляються методом точіння. Методи формування та лиття використовуються тільки для виробництва м'яких контактних лінз.

На кожній групі

-	'Sphere' from glasses prescription	+
-3.87	4.00	+ 4.25
-4.00	4.25	+ 4.50
-4.25	4.50	+ 4.75
-4.50	4.75	+ 5.00
-4.75	5.00	+ 5.25
-5.00	5.25	+ 5.62
-5.12	5.50	+ 5.97
-5.37	5.75	+ 6.12
-5.62	6.00	+ 6.50
-5.75	6.25	+ 6.75
-6.00	6.50	+ 7.00
-6.25	6.75	+ 7.37
-6.50	7.00	+ 7.62
-6.62	7.25	+ 8.00
-6.87	7.50	+ 8.25
-7.12	7.75	+ 8.50
-7.25	8.00	+ 8.87
-7.50	8.25	+ 9.12
-7.75	8.50	+ 9.50
-7.87	8.75	+ 9.75
-8.12	9.00	+ 10.12
-8.37	9.25	+ 10.37
-8.50	9.50	+ 10.75
-8.75	9.75	+ 11.00
-8.87	10.00	+ 11.37

упаковці КЛ контактних лінз є відповідні позначення:

- D - позначає оптичну силу лінзи або кількість діоптрій, які ми звикли називати «плюсами» і «мінусами»;
- BC - базова кривизна рогівки ока - індивідуальна величина, яка визначається при огляді лікарем -офтальмологом за допомогою спеціального обладнання;
- DIA - діаметр лінзи, який може змінюватися в залежності від моделі.

Маркування на упаковці м'яких контактних лінз повинно містити наступні основні елементи : товарний знак фірми-виробника; назва контактної лінзи; матеріал лінзи; радіус кривизни (BC, BCR); діаметр лінзи (D, OAD); оптична сила в діоптріях; вид стерилізації; складу контактної лінзи; номер партії; термін придатності.

Основна відмінність між рецептами на КЛ та окуляри полягає в різній вертексній відстані. Це проміжок між лінзами оптики та оком, та його значення впливає на оптичну схему (визначення оптичної сили, або діоптрій). У середньому, вертексна відстань між верхньою точкою очного яблука та лінзою окулярів становить 12-14 мм. Між оком та контактною лінзою проміжок відсутня, оскільки вона лежить безпосередньо на поверхні рогової оболонки, тому діоптрії у м'яких контактних лінзах можуть відрізнятися від очкових показників. Для виписки рецепта на носіння КЛ окулісти використовують спеціальні таблиці, за допомогою яких проводять перерахунок діоптрій очкових лінз в діоптрії контактної оптики.

Ринок контактних лінз в Україні в основному представлений зарубіжними виробниками, такими як: Bausch & Lomb, Ciba Vision, Maxima Optics, а також Johnson & Johnson.

Для догляду за КЛ використовується широкий асортимент різних засобів. Вони представлені у вигляді розчинів і таблеток, призначених для очищення лінз від білкових відкладень і механічних домішок, що з'являються в процесі носіння. М'які контактні лінзи містять значну кількість води і тому для збереження своїх параметрів повинні зберігатися у водному сольовому розчині.

При зберіганні і носінні лінзи можуть піддаватися мікробної контамінації, що може привести до різних захворювань очей. Зараження, як правило, відбувається в тих випадках, коли для зберігання використовуються розчини, спеціально для цього не призначені. Тому виникає необхідність застосування спеціальних засобів по догляду за м'якими контактними лінзами: засобів для очищення, дезінфекції, багатофункціональних розчинів і т.д.

Питання з теми на самостійне опрацювання:

1. Вкажіть анатомічну будову ока.
2. Що таке акомодация?
3. Охарактеризуйте аномалії рефракції ока.
4. Вкажіть пристрої та таблиці для дослідження гостроти зору.
5. Які прилади використовують для визначення рефракції ока?
6. Вкажіть прилади та апарати для дослідження зорових функцій.
7. Які пристрої використовують для огляду та дослідження ока?
8. Вкажіть призначення окулярних лінз, їх класифікацію.
9. Вкажіть класифікацію захисних окулярів, їх призначення, технічні вимоги до скла та оправ.
10. Які особливості виписування рецептів на окуляри? Підбір окулярів.

ЛЕКЦІЯ 8. ТОВАРОЗНАВЧИЙ АНАЛІЗ ПЕРЕВ'ЯЗУВАЛЬНИХ МАТЕРІАЛІВ І ГОТОВИХ ПЕРЕВ'ЯЗУВАЛЬНИХ ЗАСОБІВ.

План лекції:

1. Перев'язувальні матеріали та їх призначення.
2. Волокнисті перев'язувальні матеріали. Види, вимоги, методи випробувань.
3. Тканні перев'язувальні матеріали (тканини). Види, вимоги, методи випробувань.
4. Готові перев'язувальні вироби. Види, вимоги, методи випробувань.
5. Сучасні перев'язувальні матеріали. Вимоги до них.

6. Упаковка, маркування, зберігання, перев'язувальних матеріалів та готових перев'язувальних засобів.

Актуальність теми. Перев'язувальні матеріали (ПМ) та засоби були і залишаються найважливішою складовою при проведенні хірургічних операцій, лікування ран і опіків. Розвиток медичної науки не стоїть на місці. І навіть в такому, здавалося б, традиційному і давно усталеному сегменті, як перев'язувальні матеріали, з'являються сучасні рішення і технології. Перев'язувальні засоби - один з найбільш древніх видів парафармацевтичної продукції. В даний час у виробництві ПМ широко використовуються нові технології і сучасні матеріали - еластичні, перфоровані, неткані полотна на полімерних основах і металізованих покриттях. Застосування сучасних ПМ є пріоритетним напрямом медицини. Бурхливий розвиток технологій дозволяє створювати на їх основі перев'язувальні засоби нового покоління, використання яких дозволить більш ефективно контролювати перебіг ранового процесу.

Перев'язувальні засоби (ПЗ) є важливою складовою лікувального процесу та призначені фіксувати певне місце, захищати уражені області від впливів зовнішнього середовища, служити при операціях і перев'язках для осушення рани, тампонади і пов'язок.

Основні терміни і визначення

Матеріал - це об'єкт, що володіє певним складом, структурою і властивостями, призначений для виконання певних функцій.

Властивість - це кількісна або якісна характеристика матеріалу, що визначає його спільність або відмінність з іншими матеріалами.

Перев'язувальні матеріали- матеріали, призначені для виготовлення перев'язувальних засобів (наприклад, бинтів, серветок, тампонів, кульок), що використовуються для осушення операційного поля і рани при хірургічних втручаннях і перев'язках, тампонади рани з метою зупинки кровотечі та дренивання, захисту рани від вторинної інфекції, накладання пов'язок, створення іммобілізації, накладення зігріваючих компресів.

Готові перев'язувальні засоби - вироби заводського виготовлення з марлі і вати, нетканого полотна та інших матеріалів, готові до використання за призначенням (бинти, серветки, пов'язки, лейкопластир і ін.).

Пов'язка - м'яке або жорстке пристосування, яке закріплює перев'язувальний матеріал (іноді містить лікарські або інші речовини) на поверхні тіла хворого. Асортимент (фр. Assortiment - набір, комплект) - набір різних груп, видів і сортів товарів,

об'єднаних по споживчому, торговому або виробничою ознакою, які реалізуються підприємством через об'єкти торгівлі.

Товарний асортимент - це підбір або набір різноманітних товарів, об'єднаних певним споживчим, торговим або виробничим ознакою.

Зберігання - це процес заощадження медичних і фармацевтичних товарів до їх реалізації або застосування, що забезпечує незмінність або мінімальні дозволені зміни вихідних властивостей.

1. Перев'язувальні матеріали та їх призначення.

Одними з найбільш ранніх відомостей про лікування ран збереглися на древнешумерського глиняних дощечках, датованих приблизно 2500 р. до н.е. У них описується промивання ран водою і молоком з наступним накладенням пов'язки з медом і смолою. Для лікування ран в Стародавньому Єгипті застосовували мед, масло, вино і смоли, отримані з ладану і мірріса. Прикладаючи смолу на смужки льняної тканини, лікарі зводили краю рани разом.

На початку 40-х рр. XIX ст. Н. І. Пирогов став застосовувати при перев'язці поранених хлорне вапно і настойку йоду, а також азотнокисле срібло, сірчаноокислий цинк, винний і камфорний спирти. Розвиток вчення про антисептику вплинуло на гігієнічні умови клінік і лікарень. Для лікування ран в кінці XIX в. застосовували більш 20 антисептичних препаратів, найбільш ефективними з яких були йод, йодоформ, спирт, сулема, перманганат калію, нітрат срібла, ксероформом і ін. Ці препарати популярні досі. З другої половини XIX в. хірурги стали використовувати перев'язувальні матеріали, які добре вбирали ранові екsudати, - льон, пряжу, бавовна, мох, торф та ін.

З середини 80-х років значно розширився асортимент «активних» ПМ, які сприяли створенню вологою ранового середовища, прискорювали зростання грануляцій та міграцію епітеліальних клітин. В даний час у виробництві ПМ широко використовуються нові технології і сучасні матеріали - еластичні, перфоровані, неткані полотна на полімерних основах і металізованих покриттях.

До ПМ висувають такі вимоги: повинні бути м'якими, але не сипучими; повинні володіти хорошою поглинальною здатністю і високою капілярністю; повинні мати нейтральну реакцію водної витяжки; повинні надійно стерилізуватися; повинні бути доступними і дешевими.

Сучасний продукт для лікування ран повинен поглинати надлишок екsudату і токсинів, зберігати необхідну вологість поверхні рани, захищати її від зовнішніх

мікроорганізмів, запобігати перегрів, мати гарну повітропроникність для газів, бути стерильним і легко віддалятися без травмування.

Вихідною сировиною для більшості товарів даної групи є бавовна, деревина, синтетичні матеріали. З волокон бавовни виготовляють вату, марлю, з деревини-паперову та віскозну пряжу, алігнін, з синтетичних матеріалів- сучасні спеціальні перев'язувальні засоби.

Основні показники якості ПМ— вологість, поглинальна здатність, капілярність, хімічна нейтральність, колір, запах.

ПМ поділяються на волокнисті та ткані.

2. Волокнисті перев'язувальні матеріали. Види, вимоги, методи випробувань.

Волокнисті матеріали найбільш часто використовуються для створення прокладок при накладенні пов'язок. До них відносять вату і алігнін. Медична вата підрозділяється на гігроскопічну і компресну. В залежності від призначення промисловість виготовляє три види медичної гігроскопічної вати:

Очна вата з бавовняного волокна. Виготовляють з бавовни 1 гатунку.

Гігієнічна побутова вата з бавовняного волокна не нижче 5 гатунку.

Хірургічна вата з бавовняного волокна (не нижче 3 гатунку) або його суміші з віскозним штапельним волокном.

Крім компресної та медичної гігроскопічної вати застосовуються й інші види вати-антисептична (просякнена антисептиками), кровоспинна (просякнена розчином заліза хлориду), а також лляна вата, яка за своїми якостями аналогічна бавовняній і віскозній, але малогігроскопічна.

Медична гігроскопічна вата застосовується для перев'язок і являє собою бавовняні м'які волокна білого кольору без блиску. Пучки у вигляді пухнастих смуг згорнуті в тугий рулон і упаковані в обгортковий папір. Для додання ваті гігроскопічних властивостей вихідну сировину знежирюють. Бавовну відварюють в лужному розчині, що призводить до видалення жировоскових і пектинових речовин, які перешкоджають поверхні волокон і проникненню води в його порожнину. У готовій для застосування ваті масова частка жирових і воскоподібних речовин не перевищує 0,3-0,5%, що забезпечує її капілярність і здатність вбирати вологу. Після знежирення вату відбілюють, розчісують, формують в пухкі пучки і намотують на барабан.

Вимоги до медичної гігроскопічної вати:

Вата повинна бути добре вичесаною, зберігати зв'язок між волокнами і легко розшаровуватися на паралельні шари довільної товщини. В залежності від виду вати масова частка щільних нерасчесанных скупчень волокон-вузликів повинна становити

не більше 1,5-5%, а коротких (менше 5мм) волокон і бавовняної, пилу — не більше 0,1—0,2%. Вата не повинна мати запаху і містити сторонні домішки (голочки, тріски та ін).

Методи випробувань

1. Реакція водної витяжки для медичної гігроскопічної вати повинна бути нейтральною (рН=7,0-7,5). Її визначають з допомогою червоної або синьої лакмусової або індикаторної універсальної папери.

2. Вологість – втрата в масі за рахунок гігроскопічної вологи, яку визначають при висушуванні до постійної маси. Визначається в сушильній шафі. Для визначення відбирають три наважки по 5 г кожна. Розрахунок фактичної вологості ведуть за формулою:

$$W_{\phi} = \frac{(G_1 - G_2)}{G_2} \times 100 ,$$

де G_1 - вага вати до висушування, G_2 – вага вати після висушування.

За остаточний результат приймають середнє арифметичне результатів трьох визначень Вологість для вати, виробленої з бавовни, не повинна перевищувати 8%, а для вати, виробленої з бавовни з додаванням віскози, - 9,2%.

3. Поглинальна здатність – здатність вбирати рідину. Оцінюється кількістю води в грамах, поглиненої 1 г щодо сухої вати. Відбирають наважку вати масою 1г, вміщують у скляні трубочки. Наповнюють ванну розчином калію двухромовокіслового. Підводять нижні кінці трубочок так, щоб поверхня розчину калію двухромовокіслового стосувалася навішування. Результат обчислюють за формулою:

$$K = \frac{n \times 100}{m \times (100 - W_{\phi})},$$

де

n – кількість води, поглиненої повітряно-сухої висоти вати, м; m – маса повітряно-сухої наважки, г;

W_{ϕ} – фактична вологість вати, %.

4. Капілярність – здатність матеріалу піднімати рідину з нижніх шарів матеріалу до його верхніх верстви. Оцінюється висотою підняття рідини по матеріалу в мм за певний проміжок часу. За результат випробування приймають середнє арифметичне результатів трьох випробувань.

5. ГОСТ передбачає також випробування зразків вати на наявність хлористих, сірчаноокислих, кальцієвих солей і відновлюють речовин. Випробування проводять порівнянням опалесценції досліджуваного і зразкового розчинів.

6. ГОСТ 5556-81 регламентує також ступінь білизни вати, яка для нестерильної вати в залежності від виду може становити не більше 66-76%, а для стерильної— 51-61%. Промисловість випускає стерильну і нестерильну вату. Вату гігроскопічну випускають стерильною і нестерильною в формі пластів і рулонів. Фасують по 25, 50, 100, 200, 250 і 500 г і упаковують в пергаментний папір або плівкову упаковку, краї якої зварюють термічним способом. Термін зберігання стерильної вати не менше 5 років.

Компресна вата. Вихідний матеріал для її виготовлення — бавовняне волокно, яке не знежирюють, а просто миють у воді. Тому цю вату не можна використовувати для прямої взаємодії з раневою поверхнею. Волокно компресної вати має бути добре вичесаним, пружним. Медична компресна вата кремового кольору, погано вбирає воду і застосовується для зігріваючих компресів, при накладенні шин і має хороші теплоізоляційні властивості і

пружність. За фізико-механічними показниками вона повинна відповідати наступним вимогам: вологість - не більше 9%, гнучкість - не менше 72%. Компресну вату фасують в пакети по 50, 100, 250 і 500 г або упаковують в кіпи по 40 або 50 кг.

Алигнін. Алигнін по виду нагадує тонку гофровану папір, виготовлений з деревних стружок. Алигнін отримують з деревини шляхом механічної і хімічної обробки її органічними розчинниками. Його можна віднести до замінників вати. Алигнін проводиться двох марок:

- А - в якості перев'язувального матеріалу, найчастіше в поєднанні ватую;
- Б - для упаковки лікарських засобів і медичних інструментів

Він володіє більш високими, ніж марля, поглинаючою здатністю, але не має широкого поширення через негативні властивості, зокрема: недостатня міцність при висушуванні і тривалим лежанні (зтирається в порошок), а також при зволоженні (розлазиться).

Випускають у вигляді: багатошарових листів шириною 60-70 см і довжиною 60 260 см, покладених в пачки по 5 кг, в яких алигнін пресується; в рулонах шириною 60; 70; 91,5 см і діаметром 50, 90 см.

В алигніні не допускається наявність брудних плям, барвників і некреповані ділянок полотна, а також оптично відбілюючих речовин.

Умовне позначення медичного алигніну складається із скороченого найменування продукції, позначення марки, зазначення листового або рулонного матеріалу і позначення стандарту, згідно з яким алигнін виготовлений. Наприклад, алигнін

листовий або рулонний марки Б позначають наступним чином: Алмед Б аркуш ГОСТ 12923-82 або Алмед Б рул ГОСТ 12923-82 відповідно.

3. Тканні перев'язувальні матеріали (тканини). Види, вимоги, методи випробувань.

Для виготовлення тканих ПМ використовують бавовну, льон, коноплі, джут, вовна, шовк, штучне волокно. При однаковій густоті переплетення ниток, чим меншу площу займають волокна тканини, тим вона м'якша. З тканих матеріалів виготовляють більшість перев'язувальних засобів.

Міткаль. Перев'язне суворе полотно. Міткаль, виробляють з бавовняної пряжі, іноді з домішкою віскози. Від звичайної марлі міткаль відрізняється більшою щільністю і тим, що його не відбілюють і не знежирюють. Велика щільність тканини забезпечена використанням більш тугоскручених ниток. Міткаль має трохи рудуватий відтінок. Чим біліше міткаль, тим вище його якість. Невибілене та незнежирене полотно називають суворим. Зазвичай суворе полотно і виготовлені з нього бинти не використовують при прямому контакті з раневою поверхнею, а застосовують для иммобилизационних або ущільнення звичайних пов'язок («тугі пов'язки»). З суворого полотна або ситцю виробляють трикутну косинку, що має форму косоугольного або рівнобедреного трикутника (80х80х113 см) і широко використовується при наданні першої допомоги при різних травмах.

Тілексол - особливий вид ПМ, який визначається способом плетіння, при якому виникають осередки. Найчастіше його використовують у вигляді так званого мазевого тюлю (нарізаний і згорнутий тюль просочують вазеліновим маслом або інший мазевою основою, потім стерилізують). У цьому виді тілексол використовують для закриття уражених поверхонь, найчастіше опікових, так як на відміну від інших перев'язувальних матеріалів він забезпечує хороший дренаж рани і не «прісихає» до поверхні рани.

Ляне полотно - виготовляють із лляної пряжі. Воно відрізняється від бавовняного більшою щільністю і міцністю, а також більш високою стійкістю до прання та стерилізації. Тому ляне полотно використовують для виготовлення операційних рушників і серветок.

Марля. Марля (від фр. marli — серпанок) — сіткообразна бавовняна (або виготовлена з бавовни у суміші з віскозним штапельним волокном) тканина. Для медичних цілей марлю почали застосовувати близько 100 років тому. Марлю виробляють для медичної, швейної, хутряної та поліграфічної промисловості. Виробляється марля на прядильних підприємствах. Спочатку хлопок тріпають, потім розчісують, щоб

отримати пухнасту стрічку з волокнами, спрямованими в одному напрямку. Потім цю стрічку ділять на нитки, скручують їх і перетворюють в нитку пряжі. Пряжа позначається номерами, які вказують на співвідношення кількості бавовни в даній нитки і його довжини. Наприклад, пряжа № 1 - при вазі в 1 г має довжину 1 м, а № 45 при вазі в 1 г має довжину 45 м. Отже, чим вище номер, тим легша і тонка пряжа.

Для виготовлення ПЗ промисловість випускає марлю сувору, гігроскопічну вибілену, кожна з яких в свою чергу може бути чисто бавовняної або змішаною, тобто з додаванням віскозного волокна (50% бавовна та 50% віскози або 70% бавовни і 30% віскози).

Міцність бавовняної марлі приблизно на 25% вище, ніж марлі з домішкою віскози. Марля з домішкою віскози має підвищену влогоемкість, високу здатність до поглинання тканинного ексудату і всмоктуванню крові, але гірше утримує лікарські речовини, ніж бавовняна марля. Капілярність обох видів марлі висока і становить не менше 10-12 см / год.

Для накладення спеціальних пов'язок часто використовують марлю, просочену яким-небудь лікарським засобом. Пов'язки з марлі, просоченої, наприклад, дерматолом, йодоформом або ксероформом, застосовують при лікуванні інфікованих і гнійних ран. Марлю, просочену різними сорбентами (адсорбуючу марлю), використовують для тампонування кровоточивих ран і пошкоджень паренхіматозних органів. Широке застосування отримала марля (серветки) кровоспинна, просочена оксидами азоту, і марля гемостатична (серветки, кульки і тампони), містить кальцієву сіль акрилової кислоти.

Для спеціальних потреб виробляють марлю апретовану (просочують крохмальним клейстером) і марлю імпрегновану (просочують лікарськими засобами).

Якість марлі медичної повинно відповідати вимогам Госту. Медична марля повинна бути хімічно нейтральна, щоб не надавати впливу на тканини організму. Допустима масова частка хлористих і сірчаноокислих солей становить не більше 0,02%, а кальцієвих солей — 0,06%. Фізико-хімічним показником якості марлі також служить змочуваність. Її випробування проводять таким чином: в колбу, наповнену дистильованою водою з температурою 20 °С, занурюють шматочок марлі розміром 5х5 см таким чином, щоб її краї не торкалися стінок колби. Шматочок бавовняної марлі повинен зануритися у воді не пізніше ніж через 10 с, змішаної — через 6 с.

Готову до застосування марлю складають у відризи або скочують в рулони по всій ширині, без перекосів і звисання її країв. Відризи вибіленої марлі складають у два згини. Потім пакують в пачки, що містять кілька відрізів марлі завдовжки 50, 10, 150,

250 м, і обв'язують шпагатом або тасьмою поперек пачки в двох місцях або хрестоподібно. Далі пачки обгортають папером і обв'язують шпагатом, потім комплектують у паки масою 80 кг, які обгортають в пакувальну тканину або неткане полотно. Допускається пакування марлі в поліетиленову плівку. Марля відбілена в рулонах шириною 90 см випускається по 1, 2, 3, 5, 10 м.

Перев'язувальний матеріал, просочений кровоспинними засобами. Кровоспинні ПМ можна класифікувати на матеріали, які розсмоктуються і не розсмоктуються. До матеріалів, які розсмоктуються, відносяться:

Марля кровоспинна (Tela haemostatics). Її виготовляють шляхом обробки звичайної марлі оксидами азоту, феракрілом або окисленої целюлозою. Вони мають кровоспинну дію при місцевому використанні, припиняють кровотеча з різних органів і тканин протягом 1-2 хв; для інтраопераційної (під час операції) зупинки кровотечі при втручаннях на паренхіматозних органах (внутрішніх органах: печінку, нирки та ін.

Залишена в організмі марля може повністю розсмоктується протягом 30-40 днів в залежності від кількості взятого матеріалу і місця його знаходження. Використовують найчастіше у вигляді серветок (13 × 13 см, 4 × 5 см і 5 × 10 см)

Серветки, які оброблені окисленої целюлозою, мають значну антибактеріальну дію, сприяють прискоренню біохімічних процесів і прискорюють процес загоєння. Як гемостатичний засіб активно використовується окислена регенована целюлоза (Surgicel, Gelitocel, Equcel, Blood Care Matrix). Повністю розпадається через 1-3 тижні.

Пов'язка гемостатическая атравматична. Призначена для зупинки капілярної кровотечі при поверхневих травмах шкіри. Наприклад, пов'язка «Апполо» (рис. 157) виконана з двошарового нетканого атравматичного полотна, просоченого 5% розчином амінокапронової кислоти. Вона випускається розміром 6 × 10 см № 1. Виріб упаковано в пакет з ламінованого паперу. Стерильна.

Нетканый гемостатичний матеріал, який розсмоктується «Суржіцел Фібріляр» (Surgicel Fibrillar)) з окисленої регенованої целюлози. Surgicel призначений для використання під час хірургічних операцій в якості додаткового засобу гемостазу при капілярних, венозних і невеликих артеріальних кровотечах, коли зупинка кровотечі лігуванням і іншими традиційними методами неефективна або неможлива.

Губка гемостатична з свинячого желатину. Має високу поглинаючу здатність. У більшості випадків розсмоктується протягом 4-6 тижнів.

Губка (або пластина) гемостатична колагенова для стоматології з хлоргексидином на основі гідроксиапатиту і колагену ГСК-Х-ГА-50 «Стимул-Осс» призначена для оптимізації репаративного остеогенезу, попередження атрофії щелеп після видалення зубів, кіст, доброякісних пухлин. Використовується також при внутрішньокісткової імплантації опор для зубних протезів і хірургічному лікуванні пародонтиту, пародонтозу.

Серветки, змочені полімером, який містить канаміцин, наприклад, «Каноксіцел». Застосовують як місцеве кровоспинний, антибактеріальний виріб. Залишені в рані, розсмоктуються протягом 1 місяця. Випускається у вигляді стерильних серветок розміром 4×5 , 5×15 , 13×13 , 10×20 в герметично закупорених флаконах.

До кровоспинних перев'язувальних матеріалів, що не розсмоктуються, відносяться: Марля гемостатична, яка містить кальцієву сіль акрилової кислоти або активоване цеоліт NaCaAX (алюмосилікати кальцію і натрію). Швидко зупиняє кров (через 2-5 хв.). Застосовують у вигляді серветок, кульок і тампонів.

Просочені каоліном бинти «QUICKLOT» (Kaolin Impregnated Gauze) . При контакті каоліну з кров'ю негайно ініціюється кровосвертлюючий процес шляхом активації фактора крові.

4. Готові перев'язувальні вироби. Види, вимоги, методи випробувань.

До них відносять: бинти, пакети перев'язувальні, пов'язки асептичні, серветки марлеві, лейкопластир, марлеві або ватні кульки і т.п . Виробляються готові перев'язувальні засоби на підприємствах, призначені для накладання пов'язок на рани або при проведенні хірургічних операцій (наприклад, тампони, кульки). Виготовляють їх з марлі медичної, вати гігроскопічної, фланелі, трикотажу та інших матеріалів.

Найбільш поширеними готовими перев'язувальними засобами є бинти. Вони мають вигляд смуг з марлі або іншої тканини певної довжини і ширини. Призначені для накладання на рани, фіксації шин, стискання тканин тіла і т.п .. Бинти бувають: марлеві, полотняні, фланелеві, трикотажні, еластичні, гумові, гіпсові та інші.

Бинти марлеві мають дві основні функції: поглинальну і фіксуючу. Бинти марлеві медичні являють собою нарізану смугами і стиснуту в рулон бавовняну або хлопчатовискозную марлю. Бинти повинні бути без швів і з обрізаною кромкою. Наявність обрізаної кромки або кромки з бахромою допустимо на внутрішньому кінці бинта довжиною не більше 5мм. Капілярність повинна бути не менше 7 см/год, а швидкість поглинання - не більше 10 с.

Бинти марлеві розрізняють по довжині, ширині і стерильності (стерильні або нестерильні)

Бинти згортають в компактний тугий рулон, який повинен легко розмотуватися. Вони повинні бути спресовані в прямокутну або овальну форму. Ширина бинтів 10 см і 14 см, довжина дорівнює 5 і 7м. Бинти (як марлю) відчують на капілярність і розривне навантаження. Накрохмалені бинти в основному виготовляють з накрохмаленої марлі або органді. Їх використовують в якості зміцнюючого матеріалу для перев'язок, виконаних звичайними бинтами.

Бинти марлеві стерильні роблять з вибіленої марлі розмірами: 5 м x 10 см; 7 м x 14 см і ін., без швів і країв. Кожен бинт упакований в пергаментний папір або оболонку з полімерного матеріалу і простерилізований насиченою парою або радіаційним методом.

Бинти трикотажні роблять з трикотажу, зручні для фіксації, особливо живота. Їх еластичність досягається використанням пряжі слабкого скручування і особливим методом в'язання. Застосовують при розширених венах кінцівок, оскільки створюють рівномірний тиск.

Еластичні бинти виробляються з сірої бавовняної тканини, відносяться до трикотажних виробів та використовуються при варикозному розширенні вен, під час операції і після неї - для запобігання утворенню тромбів, при вивиху ноги або руки, розтягуванні сухожиль або ударі. На етикетці бинта обов'язково повинен бути вказаний термін придатності (від 3 до 5 років). До фізико-механічними властивостями бинтів відносяться: еластичність, поверхнева щільність і розривна навантаження. Бинти завширшки 100, 120, або 80 мм загортають в індивідуальну упаковку з целофану .

Бинти еластичні трубчасті являють собою трикотажний рукав сітчастої структури виготовлений з віскозного полотна, тому не перешкоджає аерації ділянок тіла, на які накладаються. Бинти еластичні трубчасті мають таке ж призначення, як і бинти еластичні, але їх розтягування значно більше - до 800%. Виробляються з еластомерній нитки, переплетеної синтетичними волокнами і бавовняною пряжею. Бинти виготовляють 7 номерів з шириною рукава у вільному стані 10, 20, 25, 30, 35, 40, 75 мм.

Бинти еластичні сітчасті трубчасті виготовляють з лайки, поліестеру і поліаміду або з бавовни, латексу, поліефіру. Випускають сітчасті трубчасті бинти різної довжини і ширини в рулонах. Номер бинта означає ширину трубки у сантиметрах. Також випускають сітчасті бинти в індивідуальній упаковці різних розмірів залежно від

призначення: на палець - 1 см* 100 (15, 25, 50) см ; на руку, на ногу 3 см*100(15,25,50)см; на голову, стегно 7 см*15 (25;50)см.

Бинти еластичні можна прати тільки в мильній воді при температурі не вище 40 град., після чого їх слід прополоскати в теплій воді, віджати в рушник без викручування і просушити на горизонтальній поверхні.

Бинти гіпсові призначені для фіксації кінцівок при переломах. Роблять їх з марлевих бинтів, які набивають шаром гіпсу. Перед вживанням бинт гіпсовий змочують теплою водою. Випускають ці бинти розмірами: 2,7 м х 10 (15, 20) см; 3 м х 10 (15, 20) см; 10 м х 2,7 см; 20 м х 2,7 см. Гіпсові медичні бинти упаковують в індивідуальну водонепроникну упаковку з багатошарового поліетилену, потім в коробки по 50 шт.

Серветки марлеві медичні призначені для використання в якості готових ПЗ для накладання на рану, підсушування операційного поля, для тампонади з метою усунення кровотечі і дренирування та ін. Серветки марлеві - шматки марлі прямокутної форми, складені в 2 або 4 шари. Їх края загорнуті всередину, щоб нитки не потрапляли в рану. Серветки бувають двох розмірів: великі-29 х 45 см (стерильні по 10 штук в пачці, а нестерильні по 100 штук); маленькі - 14 х 16 см (стерильні по 40 штук в пачці, нестерильні по 100 або 200 штук). Пакують серветки в пергаментний папір (парові стерилізація) або упаковку з поліпропілену (радіаційна стерилізація).

Гарантійний термін придатності стерильних серветок становить 5 років.

Тампони — смуги марлі шириною до 10см і довжиною до 50 см. Їх застосовують для зупинки кровотечі методом тампонади, дренирування гнійних порожнин і т. д. Тампони виготовляють так само, як і серветки.

Турунди — довгі вузькі тампони (шириною 2-3 см, завдовжки 10-15 см). Їх роблять з бинтів, підвертаючи його краю всередину і складаючи його по довжині 4 рази. Турунди застосовують для дренирування вузьких глибоких ран.

Кульки - шматочки марлі (приблизно 10х10 см), спочатку складені в три шари, потім складені кутом (кінці, що залишилися підвертають всередину кульки). Кульки застосовують для осушення ран і обробки шкіри.

Марлеві кульки випускаються стерильними в розгорнутому (розміром 16х14 см, по 40 штук в пачці) або складеному (розміром 7х4 см, по 200 штук в пачці) вигляді.

Ватно-марлеві подушечки виготовляють з одного шару вати гігроскопічної і двох шарів марлі медичної (по одному з кожного боку шару). Шари прошиті нитками. Випускають стерильними, п'яти номерів, що відрізняються розмірами: № 1 (32 × 29 см); № 2 (25 × 25 см); № 3 (17 × 16 см) і № 5 (10 × 10 см). Подушечки складають

удвічі, втричі або вчетверо і упаковують по 2 штуки, № 3-5 - по 10 штук в подпергаментную і пергаментний папір або поліетиленову плівку. Гарантійний термін зберігання ватно-марлевих виробів -5 років з моменту виготовлення.

Вату разом з марлею використовують також у вигляді ватно-марлевих кульок (грудочки гігроскопічної вати, загорнуті в марлю) для проведення туалету шкіри навколо рани, в вигляді заготовляється заздалегідь ватно-марлевих компресів (смужки марлі, між якими прокладено шар вати) для закривання зашитої рани, а також у складі пов'язок, що накладаються із захисною і зігріває цілями (між смужками марлі прокладений шар компресного вати).

Абдомінальний спонж (серветка з петлею) - це велика 4-шарова марлева серветка з оверлоченими краями і рентгеноконтрастною пластиною, а також з петлею для фіксації спонжа до операційного білизни або покриттю для контролю їх кількості, коли використовують в оперується порожнини, і для зручного видалення спонжа з порожнини. Використовується при порожнинних операціях як черевна серветка для відділення оперованого органу від оточуючих органів і для тампонації.

Пакети перев'язувальні медичні. Пакети перев'язувальні медичні призначені для надання само- і взаємодопомоги при пораненнях і опіках. Випускають чотирьох типів: індивідуальний (ППІ АВ-3 і ППІ-1), звичайний, першої допомоги з однією подушечкою, першої допомоги з двома подушечками. Пакети складаються:

- індивідуальний - з пов'язки (ватно-марлева нерухома подушечка, ватно-марлева рухлива подушечка, марлевий бинт), безпечної шпильки, упаковки (внутрішньої оболонки і зовнішньої прогумованої оболонки);
- звичайний - з пов'язки (ватно-марлева нерухома подушечка, ватно-марлева рухлива подушечка, марлевий бинт), безпечної шпильки, упаковки (внутрішньої оболонки, зовнішньої оболонки, бандеролі);
- першої допомоги з однією подушечкою - з пов'язки (ватно-марлева нерухома подушечка або подушечка з полотна нетканого холстопрощивного гігроскопического медичного 11 × 13,5 см, марлевий бинт 5 м × 10 см), упаковки (зовнішньої плівкової оболонки);
- першої допомоги з двома подушечками - з пов'язки (ватно-марлева нерухома подушечка, кольорова нитка, ватно-марлева рухлива подушечка 11 × 13,5 см; марлевий бинт шириною 7 або 10 см і довжиною 5 м (1, 5), вільний кінець якого звернений в рулон ; безпечної шпильки, упаковки (зовнішньої плівкової оболонки).

Пластир (від грец. *Amplastron* - мазь, пластир, від *emplàsso* - замазую, обмазую) - лікарська форма у вигляді пластичної маси, яка має здатність розм'якати при

температурі тіла і прилипати до шкіри, або у вигляді тієї ж маси на плоскому носії, призначена для зовнішнього використання.

За призначенням їх класифікують:

на фіксуючі (для закріплення перев'язувальних засобів, медичних пристосувань і зведення країв шкірних ран);

профілактичні (для профілактики травматизації і зовнішнього інфікування поверхневих травм шкіри і зшитих шкірних ран);

лікувально-профілактичні (для надання першої медичної допомоги, лікування травм шкіри, неврологічних захворювань і видалення мозольних утворень), свинцевий (для лікування фурункулів, карбункулів), бактерицидний (використовують при гнійних ранах), перцевий (при радикулітах, невралгіях) і ін.

Також їх ще поділяють за медичним призначенням:

на епідерматичні - для захисту шкіри від шкідливих впливів, для закриття дефектів шкіри, зближення країв ран і фіксації пов'язок;

ендерматичні - для впливу на хвору шкіру лікарськими препаратами;

діадерматичні - пластри, що містять лікарські речовини, які проникають через шкіру і впливають на глибокі тканини або надають загальну дію на організм.

За зовнішнім виглядом класифікують: на кольорові; тілесного кольору; прозорі

За стерильності: стерильні; нестерильні.

За будовою: з функціональної подушечкою; без функціональної подушечки.

За матеріалом виготовлення основи пластиру: тканинні; нетканеві; поліуретанові; поліетиленові; гелеві.

За конструкцією і формою перев'язувальні засоби пластринні типу: з клейовим шаром катушечной, стрічкової і аплікаційної форми; включають в себе фіксують клейові шари та функціональні подушечки стрічкової і аплікаційної форми (пов'язки і «стрипи»); містять клейові шари в складі функціональних покриттів у вигляді аплікацій.

За функціональними властивостями перев'язувальні засоби пластринного типу поділяють:

на біоінертні, що не містять в своєму складі лікарських засобів і біологічно активних сполук і здійснюють функціональну дію за рахунок фізико-механічних властивостей складових його компонентів (сорбційні, атравматичні, амортизаційні, вологонепроникні, паропроникні);

біологічно активні, що містять у складі клейового шару або функціональної подушечки біологічно активні сполуки або лікарські препарати і здійснюють

комплексне фізико-механічне та фармакологічне функціональне дію (гемостатичні, антимікробні, кератінолітичної, знеболюючі, охолоджуючі, що зігрівають).

По виду клейових шарів перев'язувальні засоби пластирні типу поділяють: на основі природних і синтетичних каучуків; на основі синтетичних клеїв.

Лейкопластир - тканина, на яку тонким шаром нанесена однорідна маса пластиру. Застосовується для закріплення пов'язок на ранах, фурункулах. За формою випуску він буває у вигляді: стрипів з антисептиком (різної форми і розмірів, які випускаються в наборі); стрипов різної форми і розмірів; стрічок на котушках або бобінах різних розмірів.

Розмір лейкопластирів в котушках становить: довжина - від 2 до 10 м; ширина - від 1 до 10 см. Випускають перфорований лейкопластир в котушках довжиною від 18 до 500 см і шириною від 10 до 18 см і у вигляді пластин 10×18 см і в малій розфасовці 6×18 см, а також на паперовій основі під торговими назвами «Лейкопор», «Бетабонт» і ін. Бактерицидні лейкопластири випускають наступних розмірів: $2,5 \times 7,2$; $3,8 \times 3,8$; 10×4 і 6×10 см. Лейкопластир поділяються за матеріалом виготовлення адгезиву на термоклеї (акрилати) і оксид цинку. Зберігають пластирі в сухому, захищеному від світла місці. Термін придатності в більшості випадків становить 4 роки.

5. Сучасні перев'язувальні матеріали

Застосування традиційних ПМ для лікування рани таких як вата, марля, має істотні недоліки. Так, ватно-марлеві пов'язки добре поглинають, але погано зв'язують ексудат, мають ворсисту структуру, завдяки якій частини матеріалу потрапляють у рану та заважають ранозагоєнню. Наступним недоліком є адгезія до поверхні рани, яка веде до проростання капілярних петлів і грануляцій через ПМ та веде к травмуванню рани та больового синдрому при зміні пов'язки. Ватно-марлеві вироби потребують фіксації на рані, що веде до додаткових витрат на фіксуючий матеріал та час. Такі суттєві недоліки привели до більш активного застосування сучасних ранових покриттів, які з урахування фази ранового процесу будуть сприяти ефективному загоєнню та регенерації.

Сучасний продукт для лікування ран повинен поглинати надлишок ексудату і токсинів, зберігати необхідну вологість поверхні рани, захищати її від зовнішніх мікроорганізмів, запобігати перегрів, мати гарну повітропроникність для газів, бути стерильним і легко віддалятися без травмування.

ПЗ нового покоління - це сучасні, готові до застосування, стерильні ранові перев'язувальні засоби, які розроблені відповідно до диференційованим підходом до

лікування ран в залежності від виду рани і стадії раневого процесу. Забезпечують очищення рани від ексудату. Захищають рану від інфікування, від висихання і втрати фізіологічних рідин. Забезпечують в рані вільний газообмін. Підтримують рану в спокої (захищають від механічних впливів, удару, тертя, забруднення тощо). Добре моделюються на рані, забезпечують атравматичність перев'язок.

Поглинальна й усмоктувальна здатність забезпечує очищення рани шляхом видалення надлишкового ексудату і патологічних мікроорганізмів. Проникність для газів забезпечує безперервний газообмін, який визначає концентрацію кисню і рівень РН в рані та сприяє збереженню сталості основних фізичних параметрів раневого мікроклімату. Атравматичність пов'язки передбачає відсутність адгезії до раневої поверхні та безболісне проведення перев'язки. Критерій безпеки застосування передбачає відсутність механічних та хімічних подразнень, пов'язки не повинні бути цитотоксичними та сенсibiliзуючими, вони мають бути простими у користуванні, стерильними та однозначно маркованими.

Асортимент сучасних пов'язок на фармацевтичному ринку представлений у вигляді гідроколоїдів, альгінатів, гідрогелів, напівпроникливих адгезивних плівок, піни, біологічних, сорбційних, губчатих, атравматичних (сітчастих) пов'язок та тканинних замінників шкіри.

Деякі вироби містять додаткові речовини з антимікробним та знеболюючим ефектом. Розглянемо механізм дії та показання для кожної групи ранових покриттів.

Гідроколоїдні пов'язки мають повітропроникний та водовідштовхувальний зовнішній плівковий шар, що перешкоджає проникненню мікроорганізмів. При поглинанні раневого секрету компоненти пов'язки перетворюються на гель, який підтримує вологе середовище в рані. При цьому гель зберігає поглинаючу здібність до тих пір, поки гідроколоїди не насичуються, що проявляється у виді гелевого міхура, завдяки якому пов'язка не прилипає до рани. Такі пов'язки ефективні у першій фазі раневого процесу, особливо при переході у другу фазу для лікування помірно ексудуючих ран. Деякі покриття з цієї групи, наприклад «TenderWet 24» («HARTMAN»), активують розчином Рінгера, завдяки якому некротичні частинки активно розчиняються і видаляються. Зміна пов'язки відбувається без подразнення грануляційної та епітelialної тканини і безболісно для пацієнта. Використовують при трофічних та діабетичних виразках, пролежнях, погано загоюваних ран різного походження, клінічно неінфікованих.

Альгінатні пов'язки застосовують для очищення рани та стимуляції розвитку грануляцій. Механізм дії заснований на реакції волокон кальція-альгіната з солями

натрія, які містить раневий секрет. В наслідок цього утворюється гелева гідрофільна аморфна маса, поглинаюча великий об'єм раневого секрету. Завдяки цьому, пов'язки мають високі очисні властивості, а пластичні характеристики дозволяють можливості тампонувати глибокі рани та порожнини. Застосовують при трофічних та діабетичних виразках, пролежнях, глибоких і розсічених ранах, абсцесах, фурункулах, карбункулах, важкодоступних ранах, в невідкладної та пухлинної хірургії. Мають гемостатичну дію, що дозволяє запобігти кровотечі у ранньому післяопераційному періоді.

Губчасті пов'язки мають повітропроникний верхній шар з поліуретану, що перешкоджає проникненню рідини і мікроорганізмів. Ефект капілярної абсорбції реалізується завдяки особливій структурі пор і забезпечує швидкий відтік ексудату, підтримує збалансоване вологе середовище, що стимулює утворення грануляційної тканини. Частинки ранового детриту і мікроорганізми надійно утримуються в пов'язці навіть при зовнішній компресії. Пов'язка забезпечує додатковий амортизуючий ефект. Деякі абсорбуючі губчасті пов'язки з боку рани можуть бути вкриті шаром гідроактивного гелю.

Надлишковий ексудат швидко та ефективно поглинається та надійно утримується у внутрішньому шарі пов'язки навіть при наявності компресійного тиску на область застосування пов'язки - це дозволяє поєднувати лікування з компресійною терапією.

Компанія «HARTMAN» розробила метод лікування хронічних ран під назвою «Гідротерапія», який пропонує простий механізм лікування з використанням всього двох продуктів «HydroClean plus» і «HidroTas». Крок перший - це застосування «HydroClean plus», яка забезпечує промивання, абсорбцію, очищення, стимуляцію утворення факторів росту та зниження рівня матриксних металопротеїназ на 87%. Крок другий передбачає застосування пов'язки «HidroTas», який забезпечує тривале зволоження, абсорбцію, стимулює утворення грануляційної тканини, активує фактори росту та створює оптимальні умови для епіталізації. Ця група ранових покриттів рекомендована для лікування хронічних та тривало незагоюючих ран без клінічних проявів інфікування – пролежнів, трофічних венозних виразок та діабетичних виразок.

Гідрогелеві пов'язки являють собою водовмісний прозорий в'язкий гель, що має електролітний склад, тривало підтримує збалансоване вологе середовище. Гідрогель пом'якшує та зволожує суху некротичну тканину, сприяє відторгненню нежиттєздатних тканини і частково абсорбує рановий ексудат. Застосовують для вологої терапії поверхневих та глибоких ран з незначною ексудацією - пролежні,

трофічні виразки, опіки другого ступеню, особливо добре підходить для глибоких ран. Сприяє аутолітичному очищенню рани, пом'якшує та зволожує некротичні тканини, сприяє їх відторгненню.

Напівпроникні плівки рекомендовані для догляду за ранами з помірним виділенням та в якості захисної пов'язки від повторного інфікування та механічних подразнень у процесі загоєння рани первинним натягом і при лікуванні загоєваних епіталізованих ран (наприклад, поверхневих дермальних опіках). Мають вигляд прозорих самофіксуючих пов'язок, виготовлених із напівпроникної поліуретанової плівки, з атравматичною подушечкою для абсорбції секрету рани так і без неї. Попереджає проникнення води та мікроорганізмів до рани.

Сорбційні пов'язки по відношенню до води поділяють на гідрофільні та гідрофобні. Гідрофільні наділені високою сорбційною осмотичною активністю, їм не властива зворотня абсорбція токсинів та бактерій. Гідрофобні покриття навпаки мають слабку абсорбційну властивість, але дуже активно поглинають мікроорганізми. Серед гідрофобних покриттів виділяють поліуретанові, поліметилсілоксанові, вуглецеві, кремнійорганічні. Сорбційні покриття найчастіше мають у своєму складі класичні сорбенти целюлозу та її похідні. Зверху нанесен шар поліпропіленового матеріалу, а внутрішній абсорбуючий шар складається з м'якої розпушеної целюлози та матеріалу, який забезпечує розподіл секрету рани. Рекомендовані для догляду за помірно ексудуючими гострими або хронічними ранами.

Атравматичні (сітчасті) пов'язки використовують досить тривалий час. Виготовляють із крупносітчастої бавовняної тканини, або із гідрофобного поліефірного матеріалу, які просочені нейтральною мазевою масою (білий віск, вазелін, суміш натуральних або рослинних жирних кислот у вигляді ди- і тригліцеридів). Також матеріалом покриття може бути ПЕТ-сітка, вкрита з двох боків силіконовим гелем. За рахунок сітчастої структури забезпечується добра проникність для повітря та ексудату. Гідрофобна мацева основа зменшує прилипання пов'язки до рани і травматизацію грануляційної тканини при заміні пов'язки. Завдяки мазевій основі краї рани стають еластичними, стимулюється процес грануляції. Рекомендовані для стимуляції грануляцій при трофічних та діабетичних виразках, термічних та хімічних опіках, рваних та скальпованих ранах, донорських ранах, садинах та подряпинах. Також використовується для фіксації розщеплених шкірних трансплантантів. Особливо підходить для пацієнтів з чутливою шкірою.

Провідними виробниками, чия продукція представлена на ринку України вже багато років є компанії « PAUL HARTMAN», (Німеччина), « 3М» (США) та нове українське підприємство ТОВ «УКРТЕХМЕД ІННОВЕЙШН», яке засновано у 2017 році.

Майже 200 років компанія « HARTMAN» спеціалізується на розробці і виробництві ранових пов'язок. Авторизованим дистриб'ютором у нашій країні є ТОВ « Архімед Медікал.

На світовому ринку сучасних ранових покриттів є ще ряд інноваційних розробок. Так широко використовують такі матеріали, як колаген, який має властивості стимулювати фібрилогенез, лізуватися, заміщатися сполучною тканиною та значно скорочувати терміни загоєння ран.

Наступним яскравим відкриттям було застосування хітозана, який створений на основі деривата хітіна омарів. Прикладом є покриття «Хито-Пран» (Росія). Повязка являє собою нановолокнисту структуру, яка приймає форму рани та виконує роль каркаса для розвитку нових клітин. В рані покриття розсмоктується на протязі 3-4 днів, або вимивається натрієм хлоридом.

Достатньо широко до складу сучасних ранових покриттів входять антисептики, антибіотики, анестетики та стимулятори репарації, такі як гіалуронова кислота, поліпептиди, бішофіт.

Польські вчені ведуть дослідження мікроскопічних водоростей з діоксидом кремнію. На їх думку, їх тривимірну структуру можна використовувати для створення пов'язки, яка загоєє пролежні, шкірні інфекції та рани.

Для надання екстреної допомоги при опіках, кровотечі та відкритому пневмотораксі слід звернути увагу на раневі пов'язки з радіаційно-зшитих гідро-гелів (РЗГГ). Вони являють собою тонкі еластичні плівки прозорого желеподібного стерильного матеріалу, що на 80-90% складається з води. Такі пов'язки герметизують, охолоджують і загоюють рану, підтримуючи вологе середовище. Не прилипають до ран, може містити знеболюючі, антисептичні, кров зупинні та інші лікарські засоби.

Вчені з США та Китаю розробили електричні медичні пов'язки, здатні значно прискорити процес загоєння ран. З ними тканини відновлюються за лічені дні. Науковці вже довели, що легкі електричні імпульси сприятливо впливають на пошкоджену шкіру, прискорюючи процес відновлення. Але зараз електротерапія змушує людину відвідувати медичні установи, де є спеціальна апаратура.

Наступною інновацією є створення мікрокапсул із так званим "живим гелем" із стовбурових клітин, завдяки чому рани загоюються набагато швидше. Такими капсулами з гелем можна наповнювати бинти або інші ПМ. Крім того, метод

інкапсулювання допоможе доправляти до травмованої області не лише мезенхімальні клітини, але і вітаміни або лікарські препарати.

Вчені з дослідницького інституту Фраунгофера в Мюнхені розробили ПМ і пластирі, які вказують на патологічні зміни. Якщо в рані присутній інфекція, колір пов'язки змінюється від жовтого до фіолетового. До складу пов'язки включили індикатор-барвник, який реагує на різні значення рН. Здорова шкіра або загоюються рана зазвичай показують значення рН нижче 5. Якщо значення рН знаходиться в проміжку від 6,5 до 8,5, значить інфекція вже присутня в області рани, і смуги індикатора червоніють. Таким чином, інтелектуальний перев'язувальний матеріал дозволяє регулярно перевіряти рани ззовні, не перериваючи процес загоєння.

Лабораторії Гарвардського університету і Технологічного інституту Массачусетсу представили інноваційний бинт, який здатний стежити за станом рани і самостійно її лікувати. Бинт в змозі самостійно відстежувати стан рани. Для цього в перев'язку вбудовані датчики і сенсори, контролюючи кількість кисню, що надходить до поверхні рани, температуру і рівень кислотності. Якщо почнуться ускладнення, бинт без лікарського втручання може вирішити всі проблеми. Зсередини перев'язка обладнана контейнерами, наповненими лікарськими засобами (ЛЗ), які використовуються в разі потреби. Бинт активує функцію нагріву і ЛЗ починає надходити до поверхні рани. Якщо виникла бактеріальна інфекція або просто щось пішло не так, «розумний» перев'язувальний матеріал повідомляє про це лікаря, посилаючи на його комп'ютер спеціальні сигнали.

Далі лікар повинен вирішити, чи потрібен пацієнтові антибіотик, і, якщо він потрібен, натиснути кнопку, щоб відправити препарат в рану. ЛЗ весь цей час зберігається в окремому кишені всередині бинта і використовується тільки за призначенням лікаря.

Розвиток інноваційних технологій сучасних ранових покриттів для лікування інфекційно-запальних захворювань шкіри та м'яких тканин є дуже важливим питанням для світової хірургії, головною метою яких є створіння виробів для більш ефективного, комфортного та швидкого загоєння ран.

6. Маркування, транспортування і зберігання перев'язувального матеріалу і готових перев'язувальних засобів.

Згідно ГОСТ 16427, ГОСТ 1172, ГОСТ 9412, ГОСТ 1179, ГОСТ 3993 і ін., на кожній упаковці незмивною фарбою наноситься: товарний знак, найменування підприємства-виробника та його адресу, найменування виробу, маса (г) або розміри (см), стерильне або нестерильні виріб, дата виготовлення, спосіб розтину і дата

стерилізації (для стерильних виробів), номер серії (для стерильних) або партії (для нестерильних), штрихкод, реєстраційний номер, позначення стандарту або технічних умов, термін придатності.

Для транспортування готові стерильні ПЗ вкладаються в коробки з білого гофрокартону по ГОСТ 13511; нестерильні дозволяється упаковувати в тришарові крафтмішках по ГОСТ 2226. Транспортуються до медичних установ або замовнику в наступних умовах: в критому транспортному засобі; в транспортній упаковці; в умовах, що запобігають ушкодження виробів.

Зберігання перев'язувальних матеріалів. ПМ та ПЗ зберігають в сухому провітрюваному приміщенні в шафах, ящиках, на стелажах, пофарбованих зсередини світлою олійною фарбою або виготовлених зі спеціальних матеріалів, і підданих, які повинні міститися в чистоті. Шафи, де знаходяться перев'язочні матеріали, періодично протирають 0,2% розчином хлораміну або хлорного вапна. Стерильний ПМ зберігають в заводській упаковці. Забороняється його зберігання в первинній розкритій упаковці. Нестерильний ПМ зберігають упакованим в щільний папір або в тюках (мішках) на стелажах або піддонах. При цьому слід прагнути забезпечити стабільну температуру, уникати вогкості і утворення цвілі. Стерильний матеріал слід зберігати в приміщенні, в якому температура коливається не надто різко, щоб упаковка не «дихала» при перепадах температури. Термін зберігання стерильного перев'язувального матеріалу - 5 років. При зберіганні стерильного перев'язувального матеріалу на складі слід розкласти його по роках заготовки, так як через 5 років при збереженні упаковки необхідно вибірково перевіряти його на стерильність. При порушенні цілісності або в змоченою упаковці матеріал є нестерильним. Бинти гіпсові зберігають в сухих складських приміщеннях, захищаючи їх від механічних пошкоджень. Гарантійний термін придатності - 5 років з дня випуску (в залежності від упаковки).

Питання з теми на самостійне опрацювання:

1. Призначення та вимоги, що пред'являються ПМ і готових ПЗ .
2. Показники та методика визначення якості ПМ .
3. Товарні види готових перев'язувальних засобів, їх призначення, вимоги до якості.
4. Сучасні ПМ та вимоги до них.
5. Маркування споживчої і транспортної упаковки ПМ і ПЗ перев'язувальних матеріалів і готових перев'язувальних
6. Умови зберігання та транспортування ПМ и ПЗ.

ЛЕКЦІЯ № 9. ПРИЙМАННЯ ТОВАРІВ НА АПТЕЧНИЙ СКЛАД.ОРГАНІЗАЦІЯ ЗБЕРІГАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ.

План лекції:

1. Належна практика дистрибуції.
- Характеристика оптових фармацевтичних підприємств.
2. Завдання та функції аптечних складів (баз).
3. Структура аптечного складу.
4. Методика та порядок проведення вхідного контролю якості ЛЗ, на аптечному складі.
5. Способи приймання товару.на аптечний склад.
6. Належна практика зберігання як основна складова забезпечення якості ЛЗ.
7. Основні вимоги до складських зон, приміщень та обладнання .
8. Умови та моніторинг зберігання ЛЗ, маркування продукції в складських приміщеннях .
9. Вимоги до зберігання ГЛЗ.
10. Правила зберігання деяких груп ЛЗ.
11. Вимоги до зберігання вакцин та анатоксинів.
12. Організація зберігання медичних виробів.в
13. Правила зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у ЛПЗ.
14. Загальні вимоги до транспортування ЛЗ.

Актуальність теми. Відомо, що всі товари від моменту їх виробництва до надходження до кінцевого користувача проходять багато етапів, одним з яких є приймання товарів на склад. На цьому етапі дуже важлива правильна організація процесу приймання, адже саме від цього залежить зберігання якості товару і, навіть, можливість вчасно знати і не допустити до реалізації неякісні або фальсифіковані товари. Особливо це стосується лікарських засобів та виробів медичного призначення, адже від цього залежить безпека здоров'я населення. Процес приймання продукції на аптечному складі регламентується законодавством України та зафіксований у стандартних операційних процедурах. Виявлення і оперативне вилучення з обігу неякісних та фальсифікованих ліків є актуальною проблемою.

Однак навіть справжні і якісні препарати під дією зовнішніх умов можуть стати непридатними, втратити ефективність і стати небезпечними. Більшість лікарських засобів вимагають особливих умов зберігання, пов'язаних з їх фізико-хімічними властивостями, токсикологічними групами. При неналежному зберіганні ліків

можуть відбуватися процеси, що приводять до зміни їх хімічного складу або або фізичних властивостей. При цьому лікарські засоби стають субстандартними, тобто інактивуються, розкладаються і стають непридатними до застосування задовго до закінчення їх терміну придатності. У зв'язку з цим актуальним стає питання організації зберігання якості лікарських засобів і медичних виробів.

Основні терміни та визначення.

Аптечний склад (база) - заклад охорони здоров'я, основне завдання якого полягає в забезпеченні лікарськими засобами інших суб'єктів оптової або роздрібної торгівлі, закладів охорони здоров'я та виробників лікарських засобів шляхом здійснення ним оптової торгівлі;

Аптечні заклади - аптечні склади (бази), аптеки та їх структурні підрозділи;

Дистрибуція (оптова дистрибуція) лікарських засобів - будь-яка діяльність, пов'язана з одержанням, зберіганням, постачанням, транспортуванням та імпортом/експортом лікарських засобів, за винятком їх продажу безпосередньо громадянам для особистого споживання. Ця діяльність провадиться сумісно з виробниками або їх представниками, імпортерами, іншими підприємствами з оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, лікувально-профілактичними закладами;

Дистриб'ютор - суб'єкт господарювання, який провадить відповідну діяльність щодо дистрибуції (оптової дистрибуції) лікарських засобів;

Висновок про якість ввезеного в Україну лікарського засобу - виданий територіальним органом центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, документ, який підтверджує, що ввезена суб'єктом господарювання серія лікарського засобу пройшла державний контроль і відповідає встановленим вимогам;

Висновок щодо якості - виданий лабораторією територіального органу центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, документ, який засвідчує відповідність серії лікарського засобу вимогам аналітичної нормативної документації/методам контролю якості (далі - АНД/МКЯ), установленим під час його реєстрації в Україні;

Вхідний контроль - контроль якості лікарських засобів при їх одержанні суб'єктом господарювання, який здійснюється шляхом візуальної перевірки або лабораторних досліджень якості лікарських засобів;

Місце приймання продукції - виробнича зона/приміщення, в якій/якому облаштовано робоче місце фахівця для проведення вхідного контролю якості лікарських засобів під час їх одержання суб'єктом господарювання;

Методи контролю якості - затверджена в установленому порядку нормативна документація, яка визначає методики контролю якості лікарських засобів, установлює якісні і кількісні показники лікарського засобу та їх допустимі межі, вимоги до упаковки, маркування, умов зберігання, транспортування, терміну придатності, що були затверджені під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу;

Сертифікат якості серії лікарського засобу - документ, що видається виробником (для імпортованих лікарських засобів - імпортером (виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України)) та який засвідчує відповідність серії лікарського засобу вимогам АНД/МКЯ, установленим під час його реєстрації в Україні;

Система якості - система управління, що спрямовує та контролює діяльність ліцензіатів щодо якості лікарських засобів відповідно до вимог належних практик. Система якості має бути повністю задокументована, затверджена та підлягати періодичному моніторингу з метою підтвердження її ефективності;

Уповноважена особа - фахівець з повною вищою фармацевтичною освітою та стажем роботи за фахом не менше 2 років, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо ефективного управління системою якості лікарських засобів при їх оптовій та роздрібній торгівлі, проведення вхідного контролю якості лікарських засобів. Виконання обов'язків уповноваженої особи, відповідальної за ефективне управління системою якості лікарських засобів в аптеці, що розташована у сільській місцевості, може покладатися на особу із фармацевтичною освітою, яка здобула освітньо-кваліфікаційний рівень фахівця - молодший спеціаліст, бакалавр. Виконання обов'язків уповноваженої особи у сільській місцевості може покладатися на спеціалістів без стажу роботи за фахом.

Згідно з ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою КМУ № 929 від 30.11.2016 р., оптова торгівля лікарськими засобами -

діяльність з придбання лікарських засобів у виробників лікарських засобів або інших суб'єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію, зберігання, транспортування та продажу лікарських засобів з аптечних складів (баз) іншим суб'єктам оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, виробникам лікарських засобів, безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади;

Дата закінчення терміну придатності - дата, яка розміщена на етикетці контейнера лікарського препарату, яка вказує час, до якого серія цього препарату, як можна очікувати, буде відповідати затвердженій специфікації (специфікації, які використовується протягом терміну зберігання) при зберіганні в певних умовах; після закінчення цієї дати дана серія препарату не повинна застосовуватися.

Зберігання - це процес збереження медичних і фармацевтичних товарів до їх реалізації або застосування, забезпечує незмінність або мінімально допустимий зміна їх властивостей.

Контамінація (забруднення) - небажане внесення домішок хімічної чи мікробіологічної природи або чужорідних речовин в початкову сировину, проміжну продукцію, готову продукцію або активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ) під час технологічного процесу, відбору проб, пакування або перепакування, зберігання і транспортування.

1. Належна практика дистрибуції (Good Distribution Practice).

Характеристика оптових фармацевтичних підприємств.

У сфері оптової реалізації лікарських засобів важлива роль відводиться належній практиці дистрибуції (Good Distribution Practice). Стандарт «Належна дистриб'юторська практика» (Good Distribution Practice - GDP) встановлює єдиний підхід до організаційного процесу оптової реалізації лікарських засобів і спрямований на забезпечення якості препаратів на всьому шляху від виробника до роздрібної мережі і медичних установ. Дотримання вимог GDP гарантує, що рівень якості лікарських засобів, гарантований виробником, підтримується в мережі дистрибуції відповідно до встановлених стандартів якості, і лікарські засоби без будь-яких змін їх властивостей надходять для роздрібної реалізації.

При всій схожості ринкової діяльності оптових фармацевтичних фірм, в їхніх організаційних структурах спостерігаються певні розбіжності, що обумовлює класифікаційні відмінності посередників. Перш за все, різниця визначається формою власності.

В Україні функціонують державні, комунальні, колективні та приватні оптові фармацевтичні підприємства, а також фірми з частковою та стовідсотковою іноземною інвестицією.

Наступна відмінність визначається кількісним складом працівників і економічними результатами діяльності фармацевтичної фірми.

Виходячи з позиції охоплення території держави, оптових посередників можна розділити на такі групи:

1. Національний оптові фармацевтичні фірми, які через територіальні представництва, філії, аптечні склади, фірмові аптеки постійно розробляють всі економічні регіони країни (схід, захід, центр, північ, південь)
2. Міжрегіональні фірми, які через свої структурні підрозділи постійно присутні в декількох регіонах держави.
3. Регіональні фірми, які через свої структурні підрозділи постійно працюють в межах окремого регіону.
4. Місцеві фірми, які мають лише базові структурні підрозділи та які на постійних умовах функціонують в межах однієї або декількох областей.

Загальною світовою тенденцією на оптовому фармацевтичному ринку є концентрація, зменшення кількості оптовиків, їх укрупнення. В Україні спостерігається зростання частки ринку національних і міжрегіональних оптовиків на територіальних ринках. Оптові фармацевтичні фірми формують свій асортимент з урахуванням специфіки суб'єктів постачання (виробників, або інші посередники тощо), специфіки переважного збуту окремих груп ЛП (спеціалізація по інсулінам, антибіотикам, онкопрепаратам, дермато- та косметичним засобам тощо), специфіки покупців (профіль аптеки, лікарні).

Сьогодні на вітчизняному фармринку умовно можна виділити національних та нішевих дистриб'юторів, а також сегмент вторинної дистрибуції. Національні дистриб'ютори - лідери ринку. Нішеві - орієнтовані переважно на поставки ексклюзивної продукції і мають постійну цільову аудиторію серед роздрібних мереж. Вторинна дистрибуція є найбільш слабкою ланкою товаропровідного ланцюга на фармринку, так як її конкурентні позиції підточують додаткова торгова націнка і, як правило, недостатній асортимент.

2. Завдання та функції аптечних складів (баз).

Оптова торгівля лікарськими засобами здійснюється через аптечні склади (бази). Виробники лікарських засобів здійснюють реалізацію продукції власного виробництва на підставі ліцензії на виробництво лікарських засобів за умови

дотримання вимог належної практики дистрибуції, належної практики зберігання, гармонізованих із законодавством ЄС.

Ліцензіат повинен забезпечити:

торгівлю лише лікарськими засобами, які зареєстровані згідно із законодавством України;

додержання визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів на всіх етапах оптової торгівлі (в тому числі під час транспортування);

додержання вимог належної практики дистрибуції та належної практики зберігання, гармонізованих із законодавством ЄС;

впровадження, функціонування та підтримання системи (фармацевтичної системи) якості;

наявність персоналу, кваліфікація та повноваження якого відповідають цим Ліцензійним умовам;

наявність матеріально-технічної бази та технічних засобів, необхідних для провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, та її відповідність вимогам нормативних документів щодо зберігання, контролю якості, торгівлі лікарськими засобами;

документування процесів, процедур, операцій;

дотримання вимог щодо якості лікарських засобів під час оптової торгівлі ними;

організацію та проведення самоінспекцій (внутрішнього аудиту) щодо впровадження та дотримання вимог належної практики дистрибуції;

унеможливлення контамінації та переплутування лікарських засобів;

функціонування системи виявлення будь-якої продукції, що не відповідає встановленим вимогам (нормативним (аналітичним, технічним, технологічним) документам, методам контролю якості, стандартам якості), та ефективної процедури відкликання.

Ліцензіат зобов'язаний поводитися з лікарськими засобами таким чином, щоб забезпечити їх відповідність призначенню, вимогам щодо зберігання, визначеним виробником, і забезпечити якість та виключити ризик для пацієнтів, пов'язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю лікарських засобів.

Для забезпечення якості лікарських засобів ліцензіат зобов'язаний запровадити та забезпечити функціонування системи якості, яка базується на належній практиці дистрибуції, належній практиці зберігання та включає управління ризиками для якості.

Керівний персонал ліцензіата є відповідальним за наявність ефективної системи якості і необхідних ресурсів для неї, а також за те, що обов'язки і повноваження визначені, доведені до відома і впроваджені на рівні всієї організації.

Система якості визначається і документується ліцензіатом

Аптечні склади (бази) розміщуються за умови влаштування вантажно-розвантажувальної площадки для під'їзду машин (рампа з навісом і т.д.) поза фронтом вікон приміщень з постійним перебуванням людей на будь-якому поверсі в ізольованих приміщеннях з окремим самостійним виходом назовні, в окремо розташованих спеціально обладнаних капітальних будівлях, а також у допоміжних будинках промислових підприємств. Ця вимога не поширюється на ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами.

Розміщення аптечного складу (бази) у житлових будинках і будівлях громадського призначення (спортивних спорудах, навчальних закладах (школах, навчальних і дитячих дошкільних установах), установах культури, спорту та соціального забезпечення, лікувально-профілактичних установах, підприємствах торгівлі та ін.) Допускається при умови експлуатації відповідних відокремлених будівель не за призначенням. Ця вимога не поширюється на суб'єктів господарювання, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами.

Аптечні склади (бази) ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами, розміщуються в ізольованих приміщеннях (з окремим самостійним виходом назовні) в окремо розташованих спеціально обладнаних одноповерхових будівлях і майданчиках тільки на перших поверхах відповідно до чинного законодавства та настанов з належної дистриб'юторської практики і належної практики зберігання, розташовані не ближче 60 м від житлових і ближче 80 м від будівель громадського призначення (залежно від потужності) і не ближче 30 метрів від виробничих будівель медичних газів (залежно від їх ступеня вогнестійкості). Розташування таких аптечних складів (баз) у підвальних та цокольних поверхах не допускається.

3. Структура аптечного складу

Аптечні склади (бази) повинні мати у своєму складі: Аптечні склади (бази) мають у своєму складі виробничі приміщення: окремі приміщення, площі або зони для приймання і зберігання лікарських засобів та їх відпуску/відвантаження, допоміжних матеріалів і тари загальною площею не менше ніж 250 кв. метрів. До виробничих належать приміщення (зони), в яких приймаються, зберігаються лікарські засоби, приміщення (зони) для комплектації та відпуску/відвантаження лікарських засобів

(експедиційна), приміщення (зони) для зберігання допоміжних матеріалів і тари, карантинної продукції.

Склад, розташування виробничих приміщень та їх площа забезпечують послідовність технологічного процесу (приймання, зберігання, комплектацію та відпуск/відвантаження лікарських засобів), за винятком випадків, передбачених цими Ліцензійними умовами.

Аптечні склади (бази), крім виробничих приміщень, мають побутові, службові, додаткові приміщення.

До побутових приміщень належать приміщення для персоналу (0,75 кв. метра на одного працівника однієї робочої зміни, але не менше ніж 8 кв. метрів), вбиральня, де є водопровід, каналізація (але не менше ніж 2 кв. метри), гардеробна, душова, кімната для вживання їжі (їдальня) тощо.

Допоміжні приміщення повинні бути площею не менше ніж 4 кв. метри. До допоміжних приміщень належать приміщення для приготування дезінфекційних розчинів, операторська, архів, серверна, кімнати охорони, навчальні кабінети, приміщення для зберігання робочих засобів для навантажувально-розвантажувальних робіт, приміщення або шафи для зберігання предметів прибирання.

До службових приміщень належать приміщення для підготовки та обробки супровідної документації, кабінет завідувача аптечного складу (бази), кабінет заступника завідувача, кімнати персоналу, що бере участь у технологічному процесі (опрацювання претензій та рекламацій, повернення, підготовка документів для виконання процесів приймання, комплектації та відпуску/відвантаження продукції), приміщення (зони) для технологічного обладнання автоматизованих складів тощо.

До додаткових приміщень належать коридори, тамбури, сходові клітки, ліфтові шахти, електрощитові, бойлерні, вентиляційні камери (шахти) тощо.

Допускається розміщення приміщення (зони) або шафи для зберігання інвентарю для прибирання виробничих приміщень та приміщення (зони) для зберігання робочих засобів для навантажувально-розвантажувальних робіт у виробничих приміщеннях.

Приміщення аптечного складу (бази) повинні розташовуватися таким чином, щоб виключалася необхідність проходів працівниками для переодягання у спеціальний одяг через виробничі приміщення.

Прохід до побутових та допоміжних приміщень не може здійснюватися через виробничі приміщення, за винятком випадків, передбачених цими Ліцензійними умовами.

Допускається площа виробничих приміщень аптечних складів (баз) ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами, менше ніж 250 кв. метрів за умови дотримання вимог належної практики дистрибуції та законодавства. Аптечні склади (бази), які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами, повинні мати:

виробничі приміщення/зони чи відділення для зберігання балонів (для приймання, відпуску, зберігання наповнених балонів, контролю якості, зберігання порожніх балонів, тари та допоміжних матеріалів, карантину/браку);

побутові приміщення (для персоналу, зберігання предметів прибирання, вбиральня);

додаткові приміщення (гараж електронавантажувачів, зарядна акумуляторів електронавантажувачів, коридори, тамбури тощо).

Відділення для зберігання наповнених балонів ємкістю до 250 балонів допускається розміщувати в одному приміщенні з відділенням для зберігання такої ж кількості порожніх балонів, при цьому площа, яка зайнята наповненими балонами, відділяється від площі, зайнятої порожніми балонами, вогнетривкою загорожею висотою 1,5 метра або проходом шириною 2 метри. В нижній частині огорожа на висоті не менше ніж 0,15 метра повинна бути глухою.

Ліцензіат забезпечує відповідність електрозабезпечення, опалення, освітлення, вентиляції, температури і вологості повітря у виробничих приміщеннях (зонах) цілодобово будівельним, санітарним нормам і правилам та виключення негативного впливу (прямо чи опосередковано) на активні фармацевтичні інгредієнти, готові лікарські засоби, точність функціонування обладнання та працівників.

Аптечні склади (бази) обладнуються приладами центрального опалення або автономними системами опалення, які відповідають нормам пожежної безпеки. Ця вимога не поширюється на ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами.

Не допускається опалення приміщень газовими приладами з відкритим полум'ям або електронагрівальними приладами з відкритою електроспіраллю.

Стіни, стеля, підлога виробничих приміщень аптечного складу (бази) покриваються матеріалами, які допускають вологе прибирання з використанням дезінфекційних засобів.

Поверхня виробничого устаткування як ззовні, так і всередині, повинна бути гладкою, виготовленою з матеріалів, стійких до дії лікарських засобів, витримувати обробку дезінфекційними засобами.

Устаткування виробничих приміщень необхідно розташувати таким чином, щоб не залишалися місця, не доступні для прибирання.

Санітарний стан приміщень та обладнання аптечного складу (бази) повинен відповідати вимогам санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів. Приміщення та обладнання повинні піддаватися прибиранню, дезінфекції, дератизації згідно з інструкціями, затвердженим ліцензіатом.

Для прибирання різних приміщень та / або зон (виробничих; вбиралень; службових, побутових, допоміжних, додаткових) повинен бути виділений окремий інвентар (відра, тази, щітки, ганчірки), який маркується. Зберігання його здійснюється в спеціально визначеному місці (кімнати, шафи) окремо за призначенням. Інвентар для прибирання туалету зберігається окремо.

Приміщення та обладнання кімнати персоналу аптечного складу (бази) повинні забезпечити утримання та збереження особистого і технологічного одягу відповідно до вимог санітарно-епідемічного режиму, а також можливість вживання їжі та відпочинку (обладнані шафами для одягу, холодильником, меблями).

У кімнаті персоналу дозволяється не розміщувати холодильник і меблі, призначені для вживання їжі, якщо у ліцензіата є окреме приміщення для прийому їжі і для проходу до нього не потрібно виходити за межі будівлі.

Організація і підтримка умов зберігання лікарських засобів на аптечних складах (базах) належать до повноважень ліцензіата. Ліцензіатом визначається кількість необхідних приміщень / площ / зон для зберігання лікарських засобів.

Лікарські засоби у виробничих приміщеннях повинні зберігатися на стелажах, піддонах, підтоварниках, у шафах, холодильному та іншому спеціальному обладнанні для постійного забезпечення умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог, визначених виробником.

Зазначена вимога не поширюється на приміщення аптечних складів (баз) ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами. Медичні гази зберігаються з дотриманням вимог, встановлених для даного виду продукції, відповідно до законодавства та установок з належних дистриб'юторської, виробничої практики та практики зберігання.

Для підтримання чистоти повітря приміщення для зберігання повинні бути обладнані припливно-витяжною вентиляцією з механічним спонуканням (або змішаною природно-витяжною вентиляцією з механічно-припливною), яка забезпечує їй повітряно-тепловий баланс приміщень.

Зазначена вимога не поширюється на приміщення аптечних складів (баз) ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами, вентиляція таких приміщень здійснюється з дотриманням вимог, встановлених для даного виду продукції, відповідно до законодавства і установок із приналежних дистриб'юторської, виробничої практики та практики зберігання.

Виробничі приміщення (крім приміщення для зберігання тари) повинні бути забезпечені вимірювальними засобами для температури і відносної вологості. Для кожного виробничого приміщення повинні бути забезпечені реєстрація та контроль температури і відносної вологості. Записи температури і відносної вологості слід регулярно перевіряти. Ліцензіат повинен забезпечувати справність усіх вимірювальних засобів та проведення їх регулярної метрологічної повірки. У разі необхідності особливих умов зберігання лікарських засобів приміщення / зони зберігання повинні бути обладнані приладами, які записують температуру (і відносну вологість при необхідності), або іншими приладами, що фіксують показники температури (і відносній вологості при необхідності) в потрібному діапазоні. Підтримання необхідних параметрів відповідних показників у всіх частинах відповідної зони зберігання повинно відбуватися відповідно до затверджених ліцензіатом процедурами, засновані на результатах проведених валідаційних досліджень, і з провадженням ліцензіатом систематичного контролю.

Зазначена вимога не поширюється на ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами.

Виробничі приміщення для зберігання вогненебезпечних та вибухонебезпечних речовин повинні бути ізольовані, захищені від світла прямих сонячних променів, атмосферних опадів та ґрунтових вод. Розміщення таких приміщень у підвалах, напівпідвалах і в цокольних поверхах не допускається.

Зони (приміщення) прийом лікарських засобів і відпустки / відвантаження мають бути відокремлені від зон зберігання і забезпечувати належний захист лікарських засобів від несприятливих погодних умов під час вантажних робіт.

Отримані лікарські засоби підлягають вхідному контролю якості. Результати вхідного контролю повинні бути зареєстровані відповідно до встановленого в аптечному закладі внутрішнім порядком.

Лікарські засоби, які вимагають особливих умов зберігання, повинні бути негайно ідентифіковані і розміщені у відповідних приміщеннях (зонах) зберігання згідно з вимогами законодавства.

При наявності на аптечному складі (базі) імунобіологічних препаратів загальний об'єм холодильного обладнання, призначений для зберігання медичних імунобіологічних препаратів, повинен забезпечувати відповідно до діючих вимог зберігання всієї кількості зазначених лікарських засобів, що містяться на складах (базах).

У ліцензіата повинні бути в наявності чинні нормативні документи, що регулюють діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами, і документи, що описують окремі стадії технологічного процесу (прийом, вхідний контроль, зберігання, комплектація, відпуск / відвантаження та транспортування лікарських засобів) на аптечному складі (базі), які повинні бути затверджені, підписані і датовані в установленому ліцензіатом порядку.

Ліцензіат повинен протягом не менше трьох років зберігати документи, що підтверджують факт купівлі або продажу, із зазначенням дати, назви, кількості, серії та терміну придатності отриманих та поставлених лікарських засобів, інформації про покупця (постачальника) та його ліцензії. Повинна бути забезпечена можливість відстеження руху кожної серії лікарського засобу.

Ліцензіат, який здійснює діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами, повинен забезпечувати дотримання визначених виробником лікарських засобів загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів на всіх етапах технологічного процесу.

Ліцензіат при зберіганні лікарських засобів зобов'язаний забезпечити уникнення їх пошкодження (розливання, розсипання, розбиття), зараження мікроорганізмами і перехресної контамінації.

У ліцензіата повинна діяти система, що забезпечує оборотність складського запасу. Ліцензіат повинен регулярно перевіряти правильність роботи цієї системи. Лікарські засоби, термін придатності яких минув, що не підлягають поставці (продажу) і зберігаються окремо від придатного до реалізації запасу лікарських засобів до їх утилізації чи знищення.

Система якості ліцензіата також повинна забезпечувати поставки замовнику лікарських засобів у строк, погоджений між постачальником і замовником. Належний рівень якості лікарських засобів повинен підтримуватися в мережі оптової торгівлі без будь-яких змін їх властивостей до роздрібної торгівлі. Система простежуваності якості лікарських засобів, створена ліцензіатом, повинна гарантувати виявлення будь-якої неякісної та фальсифікованої продукції.

Ліцензіат повинен мати достатню (залежно від потужності аптечного закладу) кількість кваліфікованих працівників.

Працівники повинні відповідати кваліфікаційним вимогам згідно Ліцензійних умов. Керівний персонал аптечного складу (бази), де зберігаються лікарські засоби, повинен мати відповідну кваліфікацію, досвід роботи для забезпечення належного зберігання лікарських засобів і поводження з ними.

У кожному аптечному складі (базі) повинна бути призначена принаймні одна уповноважена особа, відповідальна за створення, впровадження та функціонування системи якості. Уповноважена особа повинна особисто виконувати свої обов'язки, мати вищу фармацевтичну освіту та стаж роботи за фахом не менше двох років.

Ліцензіат повинен забезпечувати підвищення кваліфікації працівників, діяльність яких може впливати на якість продукції. Результати підвищення кваліфікації працівників протоколюються.

У письмових стандартних робочих методиках (стандартних операційних процедурах) повинні бути описані будь-які роботи, які можуть вплинути на якість лікарських засобів або якість дистриб'юторської діяльності: отримання і перевірка поставок, зберігання лікарських засобів, очищення і обслуговування приміщень (включаючи боротьбу з комахами і тваринами), реєстрація умов зберігання, безпечне зберігання як запасів на аптечному складі (базі), так і транзитних консигнаційних поставок, які взято з призначеного для продажу запасу, ведення і зберігання документації, у тому числі документів по замовленнях лікарських засобів іншими суб'єктами господарювання, повернення лікарських засобів, плани відкликання. Ці методики мають бути затверджені, підписані і датовані Уповноваженою особою ліцензіата.

Проведення операцій із закупівлі лікарських засобів мають бути підтверджені відповідними документами.

У цих документах мають бути відображені всі операції з купівлі та продажу із зазначенням дати купівлі або постачання, назви, серії, кількості отриманого або поставленого лікарського засобу, терміну його придатності, найменування та місцезнаходження постачальника або одержувача. Документи, що підтверджують здійснення операцій між виробниками та дистриб'юторами, а також між самими дистриб'юторами, повинні містити інформацію про отримані лікарських засобів (у тому числі за допомогою використання номерів серій), усіх постачальників або одержувачів лікарських засобів.

Ліцензіат повинен мати план термінових дій для зупинення торгівлі неякісними та фальсифікованими лікарськими засобами, вилучення у разі потреби лікарських засобів з продажу та вжиття відповідних заходів щодо возвращення зазначених лікарських засобів постачальнику (виробнику) або їх знищення (утилізації).

Ліцензіат зобов'язаний вилучити з продажу, відповідно ідентифікувати і розмістити в чітко визначених та промаркованих місцях (карантинних зонах) такі лікарські засоби: неякісні лікарські засоби, у тому числі лікарські засоби, термін придатності яких минув, заборонені до реалізації в установленому законодавством порядку, лікарські засоби з пошкодженими укупорочное елементами або упаковки, лікарські засоби, щодо яких існують припущення, що вони неякісні, повернені лікарські засоби, фальсифіковані лікарські засоби, незареєстровані лікарські засоби, що підлягають реєстрації.

Для великих обсягів карантинного товару допускається розміщення його в загальній зоні зберігання за умови забезпечення чіткого сигнального маркування карантинної продукції та додаткових засобів безпеки, застережливо х відвантаження карантинного товару, що визначені в стандартних операційних процедурах та законодавстві.

Закупівля лікарських засобів здійснюється у ліцензіатів, що мають ліцензію на виробництво лікарських засобів, оптову торгівлю лікарськими засобами.

Відпуск (реалізація) лікарських засобів проводиться:

- суб'єктам господарювання, що мають ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами;
- суб'єктам господарювання, що мають ліцензії на виробництво лікарських засобів (для використання у виробництві);
- суб'єктам господарювання, що мають ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами;
- безпосередньо закладам охорони здоров'я.

Ліцензіат під час транспортування лікарських засобів повинен забезпечити умови зберігання лікарських засобів відповідно до вимог, встановлених виробником.

Транспортний засіб для перевезення лікарських засобів повинен забезпечувати дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів і дозволяти проведення систематичного вологого прибирання з використанням дезінфікуючих засобів.

При транспортуванні лікарських засобів повинні бути дотримані умови, що забезпечують збереження їх належної якості, збереження і цілісності, не допускають попадання на них пилу, атмосферних опадів і впливу сторонніх запахів.

Лікарські засоби при транспортуванні повинні бути захищені від пошкодження упаковки, розливання, забруднення, забруднення іншими лікарськими засобами або речовинами. Не допускається транспортування лікарських засобів разом з іншими видами вантажу за винятком супутніх товарів.

Перевезення лікарських засобів, які вимагають особливих температурних умов зберігання, повинно здійснюватися тільки спеціально обладнаним транспортом, оснащеним рефрижераторними установками, які обладнуються пристроями для постійного моніторингу температури, або термоконтейнер.

Наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори транспортуються відповідно до вимог чинних нормативно-правових актів, що регулюють їх обіг в Україні.

Забороняється транспортування лікарських засобів транспортом загального користування, яким здійснюється перевезення пасажирів, і в поштових відправленнях.

Здійснення у приміщеннях аптечних складів (баз) при зберіганні лікарських засобів ремонтних робіт, які можуть призвести до зміни умов зберігання лікарських засобів, передбачених нормативними документами, і до погіршень їх якості, не допускається.

Ліцензіат має впровадити програму самоінспекцій, що охоплює всі аспекти належної практики дистрибуції та дотримання регуляторних положень, правил та процедур, відповідно до визначеного графіка.

Проведення всіх самоінспекцій необхідно протоколювати. Протоколи повинні містити всі спостереження, зроблені під час самоінспекцій, і у разі потреби пропозиції щодо запобіжних та коригувальних дій. Про дії, проведені за результатами самоінспекцій, складаються звіти.

Якщо за результатами самоінспекції виявлено порушення та/або недоліки, необхідно визначити їх причини, а також задокументувати та здійснити коригувальні та запобіжні дії.

Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами, повинен мати кваліфікований персонал у кількості (залежно від кількості та потужності аптечних складів), що дає змогу виконати всі завдання, покладені на ліцензіата.

У ліцензіата повинні бути затверджені штатний розклад та посадові інструкції працівників, у яких зазначені основні функції, повноваження, професійні знання, компетенція та інші вимоги до працівників.

Персонал ліцензіата повинен знати та дотримуватися вимог належної практики дистрибуції та вимог щодо належної практики зберігання, що стосуються його діяльності, а також проходити первинне та періодичне навчання відповідно до обов'язків персоналу, включаючи інструктаж з виконання гігієнічних вимог.

Особи, які безпосередньо здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами, повинні мати: документ про вищу освіту не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю “Фармація”;

для фахівців з вищою освітою не нижче другого (магістерського) рівня - сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії.

Зазначена вимога не поширюється на працівників аптечних складів (баз), які здійснюють відбір, комплектацію та упакування замовлень. Ці працівники повинні проходити навчання на постійній основі відповідно до їх обов'язків та періодичний медичний огляд.

Посади завідувачів аптечного складу (бази), заступників завідувачів аптечного складу (бази) можуть замінюватися особами, які мають документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю “Фармація” та сертифікат провізора-спеціаліста за спеціалізацією “Організація та управління фармацією” або атестовані за цією спеціалізацією з присвоєнням (підтвердженням) відповідної категорії.

Не допускається зайняття посади завідувача аптечного складу (бази) за сумісництвом.

Ліцензіатом встановлюються гігієнічні вимоги, що відповідають виду діяльності, який провадиться, та забезпечується їх дотримання. До цих вимог, зокрема, включаються вимоги достану здоров'я персоналу, гігієнічних процедур і технологічного одягу. Ліцензіат повинен мати документацію з гігієни персоналу.

Під час прийняття на роботу персонал, діяльність якого може вплинути на якість продукції, проходить медичне обстеження, а в подальшому - періодичні медичні огляди. Ліцензіат є відповідальним за наявність інструкцій, відповідно до яких забезпечується його інформування про стан здоров'я співробітників, який може вплинути на якість продукції. Ліцензіат вживає організаційних заходів, які мають гарантувати, що жоден працівник з інфекційним захворюванням або ранами на

відкритих ділянках тіла не буде допущений до складських приміщень (зон) та зон контролю якості.

4. Методика та порядок проведення вхідного контролю якості лікарських засобів, на аптечному складі (базі).

Кожен суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, повинен забезпечити проведення вхідного контролю якості лікарських засобів і мати уповноважену особу.

Уповноважена особа має такі обов'язки:

- 1) перевіряти лікарські засоби, які надходять до суб'єкта господарювання, і супровідні документи - накладні (з обов'язковим зазначенням найменування, дозування, лікарської форми, номера серії, терміну придатності, кількості, назви виробника); сертифікати якості серії лікарського засобу, що видаються виробником (для імпортованих лікарських засобів - імпортером (виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України)), висновки про якість ввезеного в Україні лікарського засобу (для лікарських засобів іноземного виробництва), висновки про відповідність МІБП вимогам державних і державних і міжнародних стандартів (для медичних імунобіологічних препаратів); відомості про державну реєстрацію лікарського засобу;
- 2) оформляти висновок вхідного контролю якості лікарських засобів шляхом відмітки на прибутковій накладній: «Вхідний контроль проведено, результат позитивний/негативний, дозволено/не дозволено до реалізації, підпис, П.І.Б. уповноваженої особи, дата проведення вхідного контролю»;
- 3) здійснювати ведення реєстру лікарських засобів, які надійшли до суб'єкта господарювання та ведення обліку рішень Державної служби лікарських засобів та контролю за наркотиками. щодо якості лікарських засобів в електронному та/або паперовому вигляді з можливістю термінового формування реєстрів руху лікарських засобів на виконання запитів рішень Державної служби лікарських засобів та контролю за наркотиками, та його територіальних органів;
- 4) здійснювати ведення реєстру лікарських засобів, які реалізуються суб'єктом господарювання, в електронному та/або паперовому вигляді, щоб мати змогу відкликати виявлені серії фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів;
- 5) перевіряти наявність лікарських засобів, обіг яких заборонено в Україні; лікарських засобів, незареєстрованих в Україні та термін придатності яких минув;

6) надавати територіальному органу Державної служби лікарських засобів та контролю за наркотиками, інформацію про виявлені неякісні лікарські засоби; лікарські засоби, стосовно яких виникла підозра у фальсифікації; фальсифіковані та незареєстровані лікарські засоби, інші дефекти чи невідповідності. При виявленні зразків таких лікарських засобів вживати заходів щодо вилучення їх з обігу шляхом вміщення в спеціально відведену, чітко визначену, промарковану карантинну зону (приміщення), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин» із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення;

7) постійно здійснювати моніторинг умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог інструкції для медичного застосування лікарського засобу;

8) надавати дозвіл на відпуск лікарських засобів суб'єктам господарювання та/або до інших місць провадження діяльності суб'єкта господарювання.

Порядок проведення вхідного контролю якості лікарських засобів:

1) закуповувати й одержувати лікарські засоби слід тільки в суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів. Копії таких ліцензій додаються до договорів про постачання (для постачальників - резидентів) і зберігаються у суб'єкта господарювання протягом трьох років;

2) вхідний контроль проводиться у місці приймання продукції. Одержані серії лікарських засобів повинні пройти вхідний контроль уповноваженою особою. До одержання від уповноваженої особи письмового висновку вхідного контролю якості торгівля отриманими лікарськими засобами забороняється;

3) уповноважена особа перевіряє відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо кількості, дозування, номерів серій, термінів придатності, реєстраційного статусу, найменування, лікарської форми, виробника. Кожна серія лікарських засобів повинна супроводжуватися копіями сертифіката якості, що видається виробником (для імпортованих лікарських засобів - імпортером (виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України)), висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу (для лікарських засобів іноземного виробництва), висновку про відповідність МІБП вимогам державних і державних і міжнародних стандартів (для медичних імунобіологічних препаратів), завіреними печаткою останнього постачальника;

4) групова тара, зовнішня (вторинна) та внутрішня (первинна) упаковки, маркування, інструкція для медичного застосування лікарського засобу, зовнішній вигляд без

розкриття упаковки перевіряються на цілісність, однорідність, наявність пошкоджень, якість пакувальних матеріалів. При потребі лікарські засоби перевіряються з розкриттям упаковок щодо розмірів, форми, кольору, однорідності, кількості одиниць в упаковці, наявності забруднень;

5) при позитивному результаті вхідного контролю уповноважена особа дає дозвіл на випуск (реалізацію) одержаних серій лікарських засобів;

6) при негативному результаті уповноважена особа складає акт про виявлені дефекти, який є підставою для повернення партії постачальнику. Копія акта разом із копіями прибуткової (видаткової) накладної, сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником (для імпортованих лікарських засобів - імпортером (виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України)), висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу (для лікарських засобів іноземного виробництва), висновку про відповідність МІБП вимогам державних і державних і міжнародних стандартів (для медичних імунобіологічних препаратів) у десятиденний строк (якщо інше не передбачено рішенням центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу) подається до територіального органу Державної служби лікарських засобів та контролю за наркотиками.

7) у разі виникнення сумніву щодо якості лікарських засобів при виконанні візуального контролю уповноважена особа відбирає зразки сумнівних лікарських засобів та направляє їх до територіального органу Державної служби лікарських засобів та контролю за наркотиками. На час проведення таких досліджень до остаточного вирішення питання про їх якість серії сумнівних лікарських засобів перебувають в спеціально відведених, чітко визначених, промаркованій карантинній зоні (приміщенні), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин» із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення.

Порядок прийому товару на аптечний склад складається з наступних етапів:

Підготовка приміщень складу для прийому і зберігання товару.

Визначення відповідальних за якість прийому товару.

Перевірка пакета супровідної документації

Перевірка виконання умов транспортування.

Перевірка відповідності даних, вказаних у видатковій накладній, фактично отриманої продукції за найменуванням, дозуванням, серії, виробником.

Перевірка наявності лікарських засобів, заборонених розпорядженнями Держлікслужби України.

Здійснення уповноваженою особою вхідного контролю отриманої продукції.

Для лікарських засобів, отриманих від іноземних виробників, -отримання висновку про якість ввезеного на територію України лікарського засобу.

Випуск лікарського засобу до реалізації.

5.Способи приймання товару.

Способи приймання товарів визначаються базисними умовами приймання (місцем проведення приймання), оцінюваними категоріями, термінами приймання, характером товару, обсягом приймання, клімато - географічними умовами, а також іншими чинниками.

За базисних умов приймання товарів може здійснюватися на складах:

- одержувача - при доставці продукції постачальником;
- постачальника - при вивозі продукції одержувачем;
- органу транспорту - при доставці і видачі продукції органом залізничного, водного (морського), повітряного або автомобільного транспорту.

При здійсненні зовнішньоторговельних операцій базисні умови поставки вказують у відповідності з Міжнародними правилами тлумачення торгових термінів «Інкотермс», розробленими Міжнародною торговельною палатою в 1990 р. Мета «Інкотермс» - роз'яснити найбільш часто використовувані умови поставок, щоб звести до мінімуму відмінності в інтерпретації цих термінів у тих чи інших країнах.

«Інкотермс» носить рекомендаційний характер, і його застосування в повному обсязі чи в певній частині залежить від угоди сторін. При розбіжності тлумачення базисних умов поставки в договорі поставки і в «Інкотермс» перевагу віддають договором.

Всі терміни «Інкотермс» згруповані в чотири базисні категорії.

За умовами групи Е покупець отримує готовий до відправки товар на складі продавця (заводу).

Групу F становлять умови, за якими продавець зобов'язаний доставити товар до транспортних засобів, зазначених покупцем.

Умовами групи C передбачено, що продавець повинен укласти договір перевезення, але при цьому він не несе ризику втрати чи пошкодження товарів і витрат, що виникли після відвантаження товарів.

За умовами групи D продавець бере на себе всі ризики і витрати, пов'язані з доставкою вантажу в пункт призначення.

Термін FCA, наприклад, використовують у випадках, коли продавець виконує свій обов'язок шляхом передачі товару перевізнику, зазначеному покупцем.

На умовах CIF у вартість товару, крім вищезазначених витрат, включена оплата постачальником фрахту та страхування товару і т.д.

6. Належна практика зберігання як основна складова забезпечення якості лікарських засобів

ЛЗ є специфічним продуктом, тому їх якість визначається як багатофакторне поняття, а саме - це придатність ЛЗ до призначеного використання і відповідність всім вимогам національної реєстрації, їх здатність викликати передбачений терапевтичний або профілактичний ефект після застосування однакових дозованих форм. Такий ефект можливий в умовах, при строгих дотримань вимог до різних етапах «життєвого циклу» лікарського засобу.

Держлікслужба докладає чимало зусиль до реформування фармацевтичного ринку та посилення контролю якості ліків.

В Україні імплементовано низку ефективних належних практик якості щодо лікарських засобів. Наша країна стала першою державою, яка ратифікувала Конвенцію Ради Європи з протидії фальсифікації лікарських засобів та аналогічним злочинам, що несуть загрозу суспільному здоров'ю — Конвенцію «Medicrime» та першою країною на пострадянському просторі, яка впровадила кримінальну відповідальність за фальсифікацію ліків.

Усе це дало можливість створити в Україні сучасну ефективну державну систему контролю якості лікарських засобів, визнану на рівні міжнародної фармацевтичної спільноти

В Україні Належні практики запроваджуються на рівні стандартів Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ України). Для їх розробки, як основа використовується міжнародна практика, а саме: директиви ЄС и ВООЗ.

GxP (Good x Practice)- це загальний термін, який використовується для визначення ефективних практик якості (керівних принципів і правил) в багатьох сферах, в тому числі і у фармацевтичній, де «х» є символом для змінної. GxP базується на керівництвах, які охоплюють всі етапи життєвого циклу лікарського засобу від його розробки, закупівлі сировини, матеріалів та їхнього контролю через валідацію і ретельний моніторинг технологічного процесу до перевірки якості кінцевого продукту і контролю реалізації кінцевому споживачу. Метою GxP є забезпечення

населення якісними лікарськими засобами, що не в останню чергу зумовлюється обов'язковим протоколюванням кожної дії, яка вчиняється з препаратом.

Наразі з метою забезпечення контролю якості лікарських засобів наказом МОЗ України від 16 лютого 2009 р. № 95 затверджено такі настанови:

Належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice-GMP); Належна практика дистрибуції (Good Distribution Practice - GDP); Належна лабораторна практика (Good Laboratory Practice - GLP); Належна практика зберігання (Good Storage Practise - GSP); Належна клінічна практика (Good Clinical Practice - GCP); Належна аптечна практика» (Good Pharmacy Practice — GPP); Управління ризиками для якості; Фармацевтична система якості; Міжнародні гармонізовані вимоги відносно сертифікації серії; Фармацевтична розробка, тощо.

Перелічені Настанови є стандартами МОЗ України, дотримання яких згідно Закону України «Про стандартизацію» не є обов'язковим. Однак, коли вказівка про обов'язковість певних стандартів міститься в інших нормативно-правових актах, то такий стандарт носить імперативний характер.

Зберігання і транспортування, яке охоплює практично всіх учасників фармацевтичного ринку, повинно здійснюватись з дотримання вимог Належної практики зберігання (Good Storage Practise — GSP). Настанова GSP розроблена ВООЗ і містить вимоги до персоналу, приміщень, обладнання, повернення, відправлення, транспортування та відкликання продукції. Основні положення GSP гармонійно співзвучні принципам GMP і GDP – це: не зіпсувати якість лікарських засобів, які їм додав їх виробник, а зберегти всі якості, властиві кожному лікарському препарату в ході його «життєвого циклу»

В 2011 році в Україні прийнята Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 «Лікарські засоби. Належна Практика Зберігання». Ця настанова застосована для управління належним зберіганням лікарських засобів для людини при їх виробництві, оптовій реалізації (дистрибуції) та роздрібній реалізації. Цей документ доповнює Настанову СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» (GMP) та Настанову СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» (GDP). Керуватися цим документом мають суб'єкти господарювання які займаються виробництвом лікарських засобів (лікарських препаратів та активних фармацевтичних інгредієнтів), їх дистрибуцією та роздрібною реалізацією на території України, незалежно від відомчого підпорядкування та форми власності.

Настанова встановлює вимоги до: персоналу, приміщенням і устаткуванню, зберіганню, поверненню, відправленню, транспортуванню продукції та відкликів продукції.

7. Основні вимоги до складських зон, приміщень та обладнання.

Настанова GSP висуває наступні вимоги до складських зон.

Необхідно вживати заходи для попередження доступу сторонніх осіб до складських зон. Складські зони мають бути достатньо освітленими, щоб усі операції можна було виконувати правильно та безпечно. Також вони мають бути достатньої місткості для забезпечення впорядкованого зберігання різних видів матеріалів та продукції, а саме: вихідної сировини та пакувальних матеріалів, проміжної, нерозфасованої та готової продукції, продукції у карантині, а також дозволеної до реалізації, відбракованої, поверненої або відкликаної продукції.

Складські зони мають бути спроектовані або пристосовані для забезпечення належних умов зберігання. Зокрема, вони мають бути чистими та сухими, в них слід підтримувати належний температурний режим. Якщо на етикетках продукції зазначено спеціальні умови зберігання (температура, відносна вологість), їх необхідно забезпечити, перевіряти, контролювати та реєструвати.

Матеріали та лікарські засоби не слід розміщувати на підлозі; вони мають бути розміщені на належній відстані для забезпечення можливості прибирання та інспектування. Піддони слід підтримувати у належному стані щодо чистоти та справності.

Складські зони мають бути чистими, без накопичення зайвих речей та без шкідливих тварин і комах. Має бути програма щодо санітарії у письмовому виді, де зазначені частота прибирання та методи, використовувані для очищення приміщень та зон зберігання.

Також має бути програма щодо контролю наявності шкідливих тварин та комах (у письмовому вигляді). Речовини для боротьби зі шкідливими тваринами та комахами мають бути безпечними; слід виключити ризик контамінації ними матеріалів та лікарських засобів.

Для забезпечення повної відсутності будь-якого ризику контамінації мають бути відповідні процедури очистки у разі будь-якого проливання таких речовин.

В місцях отримання та відвантаження матеріали та препарати мають бути захищені від дії погодних умов. Зони отримання мають бути спроектовані та обладнані таким чином, щоб, за необхідності, дозволяти очищення контейнерів з одержаними матеріалами та лікарськими засобами перед їх зберіганням.

Якщо карантинний статус забезпечується зберіганням в окремих зонах, ці зони мають бути чітко розміченими, а доступ до них дозволений лише уповноваженим на це особам.

Наприклад, можуть використовуватись комп'ютеризовані системи за умови, що вони є валідованими для доказу безпеки доступу. Як правило, має бути окрема зона для відбору проб вихідної сировини, що знаходиться у контрольованому середовищі. Якщо проби відбирають у складській зоні, це слід здійснювати таким чином, щоб запобігти контамінації або перехресній контамінації. Для зон відбору проб мають бути належні методики прибирання.

Для зберігання відбракованих, із закінченим терміном придатності, відкликаних чи повернутих матеріалів або препаратів слід застосовувати відокремлення фізичним або іншим відповідним (наприклад, електронним) способом, що має бути валідованим. Ці матеріали або препарати, а також зони їх зберігання мають бути належним чином ідентифіковані та зберігатися у карантині, щоб запобігти їх використанню до прийняття щодо них остаточного рішення. Зламани чи ушкоджені одиниці слід вилучати із придатного до використання запасу та ізолювати.

Високоактивні чи радіоактивні матеріали, наркотичні та інші шкідливі, чутливі та/або небезпечні речовини і лікарські засоби, а також речовини, щодо яких існує особливий ризик безпеки, пожежі чи вибуху (наприклад, легкозаймисті рідини та тверді речовини, а також гази, що знаходяться під тиском) слід зберігати у спеціально призначеній зоні із відповідними додатковими заходами щодо безпеки та охорони.

Наркотичні лікарські засоби слід зберігати згідно з відповідними положеннями чинного законодавства та чинних регуляторних вимог щодо наркотиків.

Матеріали та лікарські засоби необхідно зберігати в умовах, що забезпечують підтримання їх якості. Має бути забезпечена відповідна оборотність товарного запасу. Необхідно дотримуватись принципу: «першим отриманий / першим відпущений».

Вимоги до приміщень та обладнання

Навколишнє середовище приміщень з огляду на всі заходи для захисту, зберігання лікарських засобів має становити мінімальний ризик у плані контамінації продукції.

Приміщення захищаються від проникнення в них комах або тварин.

Ліцензіатом вживаються заходи для запобігання входу у приміщення сторонніх осіб. Зони зберігання і контролю якості не повинні використовуватися як прохідні для персоналу, який у них не працює. Керівництво склада забезпечує, щоб кожна особа,

яка входить у складські приміщення (зони), носила захисний одяг, що відповідає виконуваним нею операціям.

Забороняється їсти, жувати, пити, палити, а також зберігати харчову продукцію, напої, тютюнові вироби та особисті лікарські засоби у виробничих приміщеннях (зонах).

Приміщення (зони) аптечного складу (бази) мають бути чітко марковані.

Доступ у виробничі приміщення (зони) повинен бути дозволений уповноваженому на це персоналу і контролюватися.

Приміщення та устаткування кімнати персоналу аптечного складу (бази) повинні забезпечити утримання та схоронність особистого та технологічного одягу відповідно до вимог санітарно-епідемічного режиму, а також можливість уживання їжі та відпочинку (обладнані шафами для одягу, холодильником, меблями).

У кімнаті персоналу дозволяється не розміщувати холодильник та меблі, призначені для уживання їжі, якщо у ліцензіата є окреме приміщення для приймання їжі і для проходу до нього не потрібно виходити за межі будівлі.

Лікарські засоби у виробничих приміщеннях зберігаються на стелажах, піддонах, підтоварниках, у шафах, холодильному та іншому спеціальному обладнанні для постійного забезпечення умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог, визначених виробником. Зазначена вимога не поширюється на приміщення аптечних складів (баз), які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами. Медичні газы зберігаються з дотриманням вимог, встановлених для цього виду продукції, відповідно до законодавства та настанов з належних дистриб'юторської, виробничої практик та практики зберігання.

Виробничі приміщення для зберігання вогнонебезпечних та вибухонебезпечних речовин ізолюються, захищаються від світла прямих сонячних променів, атмосферних опадів та ґрунтових вод. Розміщення таких приміщень у підвалах, напівпідвалах та на цокольних поверхах не допускається.

Приміщення (зони) для приймання лікарських засобів та відпуску/відвантаження мають бути відокремлені від зон зберігання і забезпечувати належний захист лікарських засобів від несприятливих погодних умов під час вантажних робіт.

Отримані лікарські засоби підлягають вхідному контролю якості. Результати вхідного контролю реєструються згідно із встановленим в аптечному закладі внутрішнім порядком.

Лікарські засоби, які потребують особливих умов зберігання, негайно ідентифікуються і розміщуються у відповідних приміщеннях (зонах) для зберігання згідно з вимогами законодавства.

За наявності на аптечному складі (базі) імунобіологічних препаратів загальний об'єм холодильного обладнання, призначений для зберігання медичних імунобіологічних препаратів, має забезпечувати відповідно до діючих вимог зберігання всієї кількості зазначених лікарських засобів, що містяться на складах (базах).

Під час зберігання лікарських засобів на складі треба забезпечити уникнення їх пошкодження (розливання, розсипання, розбиття), зараження мікроорганізмами і перехресної контамінації.

Лікарські засоби, термін придатності яких минув, не підлягають поставці (продажу) та зберігаються окремо від придатного до реалізації запасу лікарських засобів до їх утилізації або знищення.

8. Умови та моніторинг зберігання лікарських засобів, маркування продукції в складських приміщеннях.

Умови зберігання лікарських засобів та матеріалів мають відповідати зазначеній у маркуванні інформації, яка базується на результатах випробувань стабільності та враховує температуру зберігання і відносну вологість повітря. При зберіганні лікарських засобів мають бути виключені сторонні запахи, інші ознаки забруднення та інтенсивне освітлення; приміщення мають бути сухими та добре вентильованими. Для лікарських засобів, які слід зберігати у спеціальних умовах, мають бути відповідні інструкції зі зберігання

Декларування умов зберігання лікарських препаратів в інформації про препарат.

Умови зберігання лікарських препаратів мають бути засновані на оцінці досліджень стабільності, що проводяться відносно готового препарату. Докладні відомості про умови, що рекомендуються для таких досліджень стабільності, наведені в Настанові 42-3.3:2004 «Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності». Для довгострокових досліджень обрано умови зберігання в реальному часі при температурі 25 °C і відносної вологості 60 %.

Умови зберігання мають бути такими, щоб споживач міг їх дотримувати; отже, необхідно обмежити зазначення умов зберігання такими, які є досяжними на практиці. Підставою для вибору умов зберігання мають служити результати досліджень стабільності, представлені на момент подачі реєстраційного досьє; таким

чином, має існувати прямий зв'язок між зазначенням умов зберігання на етикетці і наданими показниками стабільності готового препарату.

Неприйнятне використання таких термінів, як «кімнатна температура» або «умови навколишнього середовища».

Окрім чіткого вказування температури, використовуються такі позначення: глибоке охолодження – нижче - 15 0C; у холодильнику від 2 0 C до 8 0C; у прохолодному місці від 8 0C до 15 0C; при кімнатній температурі – від 15 0C до 25 0C. Норми відносної вологості повітря: сухе місце - не вище 45 %; загальні умови – не вище 65 %.

У маркуванні лікарських препаратів, розміщуваних на ринку України, необхідно застосовувати точні формулювання. Для зазначення умов зберігання наведено дві альтернативи: «Зберігати при температурі нижче 25 °C» і «Зберігати при температурі нижче 30 °C»; яке з цих формулювань слід використовувати, вирішує компетентний уповноважений орган. Інші зазначення в маркуванні допускаються тільки в тих випадках, якщо цього не можна уникнути, а також, якщо документально підтверджено, що наведені вище основні умови зберігання є невідповідними

Умови зберігання ГЛЗ, які вказують на етикетки

Вказано на етикетки	Означає
Зберігати при температурі не вище 30 °C	від 2 до 30 °C
Зберігати при температурі не вище 25 °C	від 2 до 25 °C
Зберігати при температурі не вище 15 °C	від 2 до 15 °C
Зберігати при температурі не вище 8 °C	від 2 до 8 °C
Зберігати при температурі не вище 8 °C	від 8 до 25 °C
Берегти від вологи	Вологість при нормальних умовах зберігання не більше 70%
Берегти від світла	Відпускати пацієнту від світлозахисному пакуванні

Інші спеціальні зазначення відносно зберігання

У принципі, лікарські препарати мають бути упаковані в контейнери (первинна упаковка), що забезпечує стабільність і захищає готовий препарат від псування. Зазначення в маркуванні спеціальних умов зберігання не слід використовувати для компенсації неправильно обраної упаковки або упаковки низької якості. Проте, щоб підкреслити необхідність спеціальних запобіжних засобів для споживача, можуть бути застосовані зазначення, наведені в таблиці

	Проблема при зберіганні	Додаткові зазначення в маркуванні* залежно від упаковки
1	Чутливість до вологи	Зберігати в щільне закупореному контейнері***
2	Чутливість до вологи	Зберігати в оригінальній упаковці
3	Чутливість до світла**	Зберігати в оригінальній упаковці
4	Чутливість до світла**	Тримати контейнер*** в зовнішній пачці

Моніторинг умов зберігання

Зафіксовані дані моніторингу температури та, при необхідності, відносної вологості повітря мають бути доступними для перевірки. Обладнання, що використовується для моніторингу, має підлягати перевірці з визначеною періодичністю; результати перевірок слід протоколювати та зберігати.

Усі протоколи моніторингу необхідно зберігати, як мінімум, один рік після закінчення терміну придатності матеріалів та продукції, що знаходились на зберіганні, якщо інше не буде визначено чинним законодавством. На температурних картах має бути показано, що у всіх місцях зберігання температура є однаковою.

Рекомендується розміщувати температурні датчики у зонах, де можливі відхилення температури. Обладнання, що використовується для моніторингу, має підлягати калібруванню з визначеною періодичністю.

Маркування продукції в складських приміщеннях

Маркування – процес вибору правильної етикетки із всією необхідною інформацією з наступною перевіркою та приєднанням етикетки

Продукція, яка розміщена на складі, повинна бути відповідним способом промаркована. Маркування повинне бути чітким та містити наступну інформацію:

Назва, статус (карантин, перевірка, дозвіл, брак, повернення) внутрішній код або серію, термін придатності. Доцільно використовувати кольорове маркування, яке вказує статус продукції. Кожний стелаж повинен мати постійне маркування, а кожне місце для зберігання – індивідуальний номер.

В кольоровому маркуванню використовують правило світлофора, коли зелений колір - означає, що продукція може бути реалізована, жовтий – очікування, червоний – зупинка (брак, невідповідність). У кольоровому маркуванні використовують так зване правило світлофора, коли зелений колір означає вільний рух, жовтий – очікування, червоний – зупинку (заборонний знак). Три етапи маркування:

1-й етап – продукт, що поступив, на склад маркують білою ідентифікаційною (інформаційною) етикеткою, з якою без додаткового кольорового маркування йому визначений єдиний шлях, – в зону очікування відбору проб;

2-й етап – після відбору проби наклеюють етикетку жовтого кольору, що означає карантинне зберігання;

3-й етап – при отриманні дозволу на видачу продукту маркування замінюють на зелену.

При виявленні невідповідності або явного браку наклеюють етикетку червоного кольору та продукцію відправляють на ділянку відбракованої продукції.

Отримання лікарських засобів та матеріалів

Всі матеріали та лікарські засоби слід зберігати у контейнерах, що не чинять негативного впливу на їх якість та забезпечують належний захист від зовнішніх факторів.

При отриманні кожна поставка, що надходить, має бути перевірена згідно відповідного замовлення, а кожен контейнер має бути перевірений фізично, наприклад, перевірено маркування, номер серії, тип матеріалу або лікарського засобу та кількість.

Поставку слід перевірити щодо цілості контейнерів та, за необхідності, розділити відповідно до номеру серії постачальника, якщо вантаж включає більше, ніж одну серію.

Кожний контейнер слід ретельно оглянути щодо можливого забруднення, несанкціонованого розкриття або пошкодження. Будь-який підозрілий контейнер або, за необхідності, всю поставку слід помістити у карантин для подальшого розслідування. Відбір проб має здійснювати тільки спеціально навчений кваліфікований персонал відповідно до письмових інструкцій щодо відбору проб.

Контейнери, з яких було відібрано проби, мають бути відповідним чином марковані. Після відбору проб товар має знаходитись у карантині. Під час карантину та протягом подальшого зберігання слід забезпечити відокремлення серій товару одна від одної. Матеріали та лікарські засоби слід залишати у карантині до одержання офіційного дозволу на реалізацію або рішення про відбракування. Слід вживати

заходи, що забезпечують неможливість використання відбракованих матеріалів та лікарських засобів. Їх слід зберігати окремо від інших матеріалів або лікарських засобів до їх знищення або повернення постачальнику.

Нормативно законодавча база щодо зберігання ЛЗ та медичних виробів

Зберігання лікарських засобів та медичних виробів регулюється цілою низкою законодавчих актів. Основними нормативними документами є:

Закон України «Про лікарські засоби» зі змінами;

Наказ МОЗ України № 677 від 29.09.2014 р. «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі».

Наказ МОЗ України № 584 від 16.12.2003 р «Правила зберігання і проведення контролю якості лікарських засобів в лікувально -профілактичних установах» (у редакції наказу МОЗ України від 03 .04 2018 р. № 610)

Порядок забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні від 16.09.2011 р. N 595

Наказ МОЗ України № 242 від 24.04.2015 р. «Правила проведення утилізації і знищення неякісних лікарських засобів».

Наказ МОЗ України № 44 від 16.03.1993 « Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення», який носить рекомендаційний характер, але саме в ньому досить повно наведені умови зберігання різних груп фармацевтичних, медичних товарів та лікарської рослинної сировини.

9. Вимоги до зберігання ГЛЗ.

Необхідно зберігати в упаковці виробника етикеткою назовні:

таблетки, драже, капсули зберігають ізольовано від інших лікарських форм в заводській упаковці;

ін'єкційні ЛЗ слід зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці в окремій шафі або ізольованому приміщенні (кімнаті) з урахуванням особливості тари (крихкість), якщо немає інших вказівок на пакованні;

рідкі ЛЗ (сиropи, настоянки, рідкі екстракти тощо) необхідно зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці, якщо немає інших вказівок на пакованні;

плазмозамінники та дезинтоксикаційні розчини зберігають ізольовано в температурних інтервалах, вказаних на упаковці, в захищеному від світла місці;

мазі, лініменти, гелі, креми, пасти зберігають в прохолодному, захищеному від світла місці, в щільно запакованій тарі, якщо немає інших вказівок в інструкції про застосування ЛЗ;

зберігання супозиторієв слід здійснювати в сухому прохолодному, захищеному від світла місці;

зберігання препаратів в аерозольних упаковках необхідно проводити в сухому, захищеному від світла місці, далеко від вогню і опалювальних приладів. Аерозольне пакування слід оберігати від ударів і механічних пошкоджень;

наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори зберігають відповідно вимогам чинних нормативних актів, регулюючих їх звернення в Україні.

Не рекомендується розташовувати поряд лікарські засоби, співзвучні по назві, лікарські засоби для внутрішнього застосування (сильнодіючі), які дуже відрізняються високими дозами, а також розташовувати їх в алфавітному порядку.

Отруйні лікарські засоби зберігають в сейфах або металевих шафах під замком. Сильнодіючі лікарські засоби зберігають в металевих або дерев'яних шафах.

У приміщеннях зберігання лікарські засоби рекомендується розміщувати окремо: у строгій відповідності з токсикологічними групами: наркотичні і психотропні речовини; отруйні речовини; сильнодіючі речовини; загальний список; відповідно до фармакологічних груп; залежно від способу прийому (внутрішнє, зовнішнє); по агрегатному стану (окремо рідкі, сипкі, газоподібні, мазеподібні і тому подібне); відповідно до фізико-хімічних властивостей і впливи різних чинників зовнішнього середовища:

- ті, що потребують захисту від світла;
- ті, що потребують захисту від дії вологи;
- ті, що потребують захисту від звітрювання;
- ті, що потребують захисту від дії підвищеної температури;
- ті, що потребують захисту від дії пониженої температури;
- ті, що потребують захисту від дії газів, що містяться у навколишньому середовищі; пахучі, барвні, леткі, вогнєнебезпечні та вибухонебезпечні.
- з урахуванням термінів придатності(до 3-х та більш 3-х років);
- з урахуванням характеру різних лікарських форм.

Приймати ЛЗ таким чином, щоб до моменту їх відвантаження залишилося не менше 80% терміну придатності, а бактерійних - не менш 50%.

При відвантаженні лікарських засобів зі складу термін придатності, що залишився, повинен бути не менш 60%, а для бактерійних - не менше 40%; якість лікарських засобів повинна відповідати вимогам НТД;

Протягом зберігання проводити постійний візуальний контроль за станом тари, зовнішніми змінами лікарських засобів не рідше за 1 раз на місяць. При пошкодженій тарі необхідно миттєво усувати її дефекти або вміст перекласти до іншої тари. У випадку зовнішніх змін лікарських засобів проводиться контроль їх якостей відповідно вимогам Державної фармакопеї або іншими НТД.

10. Правила зберігання деяких груп ЛЗ.

Зберігання лікарських речовин, які потребують захисту від світла

ЛЗ, які потребують захисту від дії світла, слід зберігати в тарі з світлозахисних матеріалів (скляній тарі оранжевого скла, металічній тарі, упаковці з алюмінієвої фольги або полімерних матеріалів, забарвлених в чорний, коричневий або оранжевий колір), у темному приміщенні або в шафах, пофарбованих усередині чорною фарбою і з щільно підігнаними дверцятами або в щільно збитих ящиках з щільно припасованою кришкою.

Зберігання ЛЗ, які вимагають захисту від підвищеної температури

До ЛЗ, які вимагають захисту від дії підвищеної температури, належать:

група лікарських засобів, які вимагають захисту від звітрювання;

легкоплавкі речовини;

бактерійні препарати (вакцини, сироватки, бактеріофаги, анатоксини);

антибіотики;

органопрепарати;

гормональні препарати;

вітаміни та вітамінні препарати;

препарати, які містять глікозиди;

медичні жири і масла;

мазі на жировій основі та інші речовини.

Антибіотики слід зберігати в промисловій упаковці при кімнатній температурі, якщо відсутні інші вказівки на етикетці. Органопрепарати слід зберігати в захищеному від світла, прохолодному та сухому місці при температурі (0+5) С, якщо немає інших вказівок на етикетках або інструкціях до вживання.

Зберігання пахучих і барвних лікарських засобів

Групу пахучих ЛЗ складають леткі, так і практично нелеткі засоби з сильним запахом.

Пахучі лікарські засоби слід зберігати ізольовано в герметично закритій тарі, непроникній для запаху, окремо за найменуваннями.

До групи барвних ЛЗ відносяться речовини, їх розчини, суміші, препарати тощо, які залишають барвний слід на тарі, укупорювальних засобах, обладнанні та інших предметах, який не змивається звичайною санітарно-гігієнічною обробкою (діамантовий зелений, метиленовий синій, індігокармін тощо).

Барвні лікарські засоби слід зберігати в щільно закритій тарі, спеціальній шафі, окремо за найменуваннями. Для роботи з барвними речовинами для

11. Вимоги до зберігання вакцин та анатоксинів :

Вимоги до зберігання вакцин та анатоксинів визначаються наказом «Порядок забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні від 16.09.2011 р. N 595.

Керівник аптечного закладу призначає відповідального за доставку, облік, зберігання, продаж та утилізацію вакцин та анатоксинів.

Для зберігання вакцин та анатоксинів виділяється окремий холодильник з достатнім корисним об'ємом, призначений для зберігання тільки вакцин та анатоксинів.

У приміщенні передбачаються опалення, вентиляція, підводка води з установкою раковини.

Освітленість робочих поверхонь здійснюється люмінесцентними лампами.

Стіни і підлога повинні бути покриті матеріалами, що витримують вологе прибирання і дезінфекцію.

Приміщення обладнується холодильниками з морозильними відсіками, робочим столом, термоконтейнером достатньої ємності, холодоелементами, контейнером для сміття, ємністю для приготування дезінфекційного розчину.

Зберігання вакцин та анатоксинів здійснюється в холодильнику при температурі від 2 до 8 °С з достатнім корисним об'ємом, призначеним тільки для зберігання вакцин. Зберігання в ньому інших предметів або препаратів не допускається. У морозильній камері зберігаються холодоелементи. Холодильник обладнується термометром та за можливості датчиком температури.

Для зберігання вакцин та анатоксинів виділяють окремий холодильник, у разі невеликого об'єму вакцини можливе зберігання різних вакцин та анатоксинів в одному холодильнику на різних маркованих полицях.

Розчинник до вакцин та анатоксинів також зберігають у холодильниках.

Забороняється зберігання вакцин та анатоксинів у дверній панелі холодильника.

Контроль за температурним режимом зберігання вакцин та анатоксинів здійснюється двічі на добу. Покази термометра та/або датчика температури заносяться до журналу реєстрації температури в холодильнику (форма журналу наведена в наказі).

При аварійному чи плановому відключенні холодильника вакцини та анатоксини зберігаються в термоконтейнерах із холодоелементами.

Факти аварійного чи планового відключення холодильника фіксуються в Журналі.

На всіх рівнях "холодового ланцюга" повинен бути затверджений керівником закладу план екстрених заходів на випадок виникнення аварійних ситуацій порушення "холодового ланцюга".

Вакцини та анатоксини, що зберігались в умовах порушення «холодового ланцюга», не можуть бути використані і підлягають знищенню.

12 . Організація зберігання медичних виробів.

Медичні вироби зберігаються окремо по групах:

перев'язувальні матеріали і готові перев'язувальні засоби;

гумові вироби;

вироби з пластмас;

предмети санітарної гігієни та догляду за хворими;

лікарську рослинну сировину;

тара, закупорювальні засоби і пакувальні матеріали;

кисень і гіпс;

миючі та парфюмерно-косметична засоби;

дезінфікуючі і дезінсекційних кошти;

хімічні реактиви;

аптечна і лабораторні меблі;

господарські предмети / обладнання і допоміжні

матеріали для роботи аптечного / лікувального закладу;

обладнання та медична техніка.

Медичні вироби потрібно зберігати і транспортувати в первинної, вторинної, груповий, транспортній тарі, передбаченій чинною нормативною документацією.

13. Правила зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах.

Згідно Наказу МОЗ України № 584 від 16.12.2003 р «Правила зберігання і проведення контролю якості лікарських засобів в лікувально -профілактичних установах» (зі змінами), вхідний контроль якості лікарських засобів у ЛПЗ здійснюють уповноважені особи (головні/старші медсестри, медичні сестри;

провізори або фармацевти лікарняних аптек), призначені наказом керівника ЛПЗ відповідальними за якість лікарських засобів. Відомості про уповноважену особу (прізвище, контактний телефон) та форму зв'язку (телефон, факс, електронна пошта) повідомляються протягом десятиденного строку після призначення уповноваженої особи територіальному органу Держлікслужби (далі - територіальні органи) за місцем розташування ЛПЗ.

ЛПЗ закупають і одержують лікарські засоби тільки в суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на право провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів). Документи, що підтверджують факт купівлі, супровідні документи, що підтверджують якість ЛЗ, додаються до договору про постачання (для постачальників-резидентів) і зберігаються у ЛПЗ протягом п'яти років.

Загальні вимоги до організації зберігання лікарських засобів у приміщеннях ЛПЗ, призначених для зберігання лікарських засобів

1. ЛЗ слід зберігати окремо за фармакологічними групами залежно від способу їх введення, з урахуванням їх фізико-хімічних властивостей, відповідно до вимог інструкції про застосування лікарських засобів.
2. Наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори зберігають в ЛПЗ відповідно до вимог нормативно-правових актів, які регулюють їх обіг в Україні.
3. ЛЗ слід розташовувати на стелажах, у шафах або холодильниках, а за потреби - на піддонах, підтоварниках; отруйні лікарські засоби зберігають у металевій шафі під замком. Лікарські засоби, які закупаються за бюджетні кошти, зберігати на окремій полиці/шафі, з відповідним маркуванням.
4. ЛЗ одного найменування та дози під час зберігання розташовують з урахуванням залишкового терміну придатності таким чином, щоб забезпечити першочергове використання лікарських засобів з меншим терміном придатності.
5. У процесі зберігання необхідно постійно проводити суцільний візуальний контроль стану тари, зовнішнього вигляду лікарських засобів та контроль за дотриманням умов зберігання лікарських засобів.
6. У разі пошкодження тари негайно усувають дефекти. Перекладання, переливання в іншу тару, розфасування або розважування ЛЗ, заміна їх етикеток в ЛПЗ забороняється.
7. У разі зміни зовнішнього вигляду ЛЗ та/або виникнення сумніву щодо якості ЛЗ, уповноважена особа відбирає зразки сумнівних ЛЗ та направляє їх до

територіального органу Держлікслужби за місцем розташування ЛПЗ для проведення лабораторних досліджень якості лікарських засобів разом із супровідними документами.

8. На час проведення таких досліджень, до остаточного вирішення питання про їх якість, серії сумнівних ЛЗ перебувають у спеціально відведених, чітко визначених, промаркованій карантинній зоні (приміщенні), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин» із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення, підпису уповноваженої особи.

9. До медичного застосування такі ЛЗ можуть бути повернені тільки після отримання позитивного висновку щодо їх якості від Держлікслужби чи її територіального органу, крім лікарських засобів, термін придатності яких минув. Уповноважена особа, отримавши позитивний висновок щодо якості, повертає лікарські засоби до використання після проведення повторного візуального контролю. Проведення повторної оцінки якості оформлюється письмово.

10. У разі отримання негативного висновку від Держлікслужби чи її територіального органу лікарський засіб знищується згідно з Правилами утилізації та знищення лікарських засобів, затвердженими наказом МОЗ України від 24 квітня 2015 року № 242.

11. Усі ЛЗ мають зберігатися в упаковці виробника відповідно до вимог, зазначених в інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

12. Не допускається сумісне зберігання ЛЗ із реактивами, біологічним матеріалом тощо в одному холодильнику.

Уповноважена особа ЛПЗ, при проведенні вхідного контролю якості лікарських засобів, керується тими ж принципами що і уповноважена особа фармацевтичного підприємства.

Додатково вона повинна здійснювати організаційно-технічні заходи щодо забезпечення нанесення спеціального позначення на упаковку лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, що закуповуються за рахунок бюджетних коштів. Спеціальне позначення є штампом червоного кольору з написом «Бюджетна закупівля» або стикером з написом червоного кольору «Бюджетна закупівля», які наносяться на зовнішню (вторинну) упаковку лікарських засобів, у тому числі МІБП, що закуповуються за рахунок бюджетних коштів. У разі відсутності вторинної упаковки за можливості штамп або стикер наноситься на первинну упаковку.

Отримання лікарських засобів, які вимагають дотримання «холодового ланцюга», уповноважена особа оформлює актом приймання-передавання із зазначенням умов зберігання під час транспортування.

14. Загальні вимоги до транспортування лікарських засобів.

1. Матеріали та ЛЗ слід транспортувати таким чином, щоб не порушувати їх цілість, а також щоб:

не була втрачена можливість їх ідентифікації;

вони не були контаміновані іншими лікарськими засобами або речовинами і самі не контамінували їх;

були вжиті відповідні застережні заходи для запобігання ушкодженням (розливання, розсипання, бій) і крадіжкам;

вони були захищені і не зазнавали надмірного впливу таких чинників, як висока або низька температура, світло, волога та інших негативних впливів, а також не ушкоджувалися мікроорганізмами або паразитами (шкідливими комахами і тваринами)

2. При транспортуванні матеріалів та ЛЗ слід дотримувати визначені умови зберігання. ЛЗ, які потребують зберігання в умовах контрольованої температури, слід транспортувати в таких же умовах з використанням відповідним чином пристосованих технічних засобів

3. Особливу увагу необхідно приділяти використанню сухого льоду у холодових ланцюгах. Виконуючи усі застережні заходи щодо безпеки, додатково необхідно забезпечити, щоб матеріал або препарат не контактував з сухим льодом, оскільки це може негативно вплинути на якість продукції, наприклад, через замороження.

4. Якщо необхідно, рекомендується використання приладів для контролю умов транспортування, наприклад, температури. Протоколи моніторингу мають бути доступними для перевірки.

5. Відвантаження і транспортування матеріалів та ЛЗ слід здійснювати тільки після одержання розпорядження на відвантаження. Одержання розпорядження на відвантаження та відправку товарів слід документувати.

6. Слід встановити та задокументувати методики щодо відправки товару з урахуванням природи матеріалів та ЛЗ, а також будь яких запобіжних заходів, що можуть знадобитися.

7. Зовнішня упаковка має забезпечувати належний захист від впливу всіх зовнішніх факторів, а також мати чітке маркування, що не видаляється.

8. Слід зберігати протоколи відправки, де зазначено, як мінімум: дату поставки; назви та адреси постачальника і одержувача; опис продукції, тобто, назву, лікарську форму та дозування (за необхідності), номер серії та поставлену кількість; умови транспортування та зберігання.
9. Усі протоколи мають бути легко доступними та надаватися за запитом.

Питання за темою на самостійне опрацювання:

1. Дайте визначення понять «аптечний склад», «дистрибуція», «дистриб'ютор».
2. Надайте визначення поняттям: «аптечний склад», «висновок щодо якості», «вхідний контроль».
3. Проаналізуйте структуру аптечного складу.
4. Перерахуйте функції уповноваженої особи на аптечному складі.
5. Основні вимоги до складських зон, приміщень та обладнання.
6. Наведіть правила зберігання вакцин та анатоксинів.

ЛЕКЦІЯ № 10. ЗАХИСТ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ ВІД ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ТА СУБСТАНДАРТНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ.

План лекції:

1. Світова проблема фальсифікації ЛЗ
2. Огляд вітчизняного фармацевтичного ринку на предмет фальсифікації ЛЗ.
3. Аналіз причин фальсифікації ЛЗ.
4. Класифікаційні ознаки фальсифікації ЛЗ.
5. Основні види фальсифікованих ЛЗ та види фальсифікацій.
6. Визначення фальсифікованих лікарських препаратів при проведенні товарознавчого аналізу при вхідному контролі.
7. Методи запобігання розповсюдженню фальсифікованих ЛЗ.

Актуальність теми. Фальсифіковані лікарські засоби (ФЛЗ) виступають однією з найсерйозніших проблем охорони здоров'я людей як на національному, так і на міжнародному рівні. Крім прямої шкоди, яка завдається хворим у вигляді ризику для життя, здоров'я, невдалого та неефективного лікування, такі засоби також спричиняють збитки прогресу, досягнутому у фармацевтичній галузі, врешті, ставлять під сумнів усю систему охорони здоров'я, методи діяльності та правового впливу держави у цій сфері.

За даними Міжнародної фармацевтичної федерації (International Pharmaceutical Federation — FIP), проблема фальсифікованих препаратів існує в багатьох країнах світу та становить загрозу глобального характеру для пацієнтів. Виявлено, що близько 100 тис. осіб помирають від підробних ліків щорічно, а їх фальсифікація

приносить щороку прибуток у 200 млрд дол. США. В 1/3 країн світу відмічають необхідність в ефективних органах регулювання обігу ліків. При цьому неможливо встановити повні дані масштабів та обсягів ринку підробних продуктів. Тому у 2013 р. ВООЗ запустила систему глобального моніторингу та нагляду. Одним з найважливіших питань щодо фальсифікованих ліків є їх питома вага в загальному обігу лікарських засобів. Згідно з даними FIP, у регіонах, що розвиваються, співвідношення препаратів-підробок може сягати 70%, а серед найбільш безпечних країн — до 1%.

Основні терміни і визначення

Наказ МОЗ № 677 від 29.09.2014 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі», визначає, що:

Лікарські засоби сумнівної якості – це лікарські засоби, що зберігаються, транспортуються та реалізуються з порушенням чинних норм і правил, втратили товарний вигляд, не відповідають вимогам АНД/МКЯ за візуальними показниками, стосовно яких наявна інформація про невідповідність вимогам законодавства інших серій цього препарату та встановлення факту заборони на території інших країн, лікарські засоби, що супроводжуються невідповідно оформленими сертифікатами якості серії лікарського засобу, у яких виявлено розбіжності у супровідних документах та порушення встановлених умов виготовлення лікарських засобів в аптеці за рецептом лікаря, тощо;

Неякісні лікарські засоби - лікарські засоби, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів, лікарські засоби, які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможливило їх подальше використання, а також лікарські засоби з терміном придатності, що минув;

Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 (зі змінами) визначає, що:

Фальсифікований лікарський засіб - лікарський засіб, який умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком з них) про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, а так само лікарський засіб, умисно підроблений у інший спосіб, і не відповідає відомостям (одній або декільком з них), у тому числі складу, про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України.

1.Світова проблема фальсифікації лікарських засобів.

Зазвичай фальсифікації підлягають широко використовувані ліки, недорогі за вартістю, затребувані, а протягом останніх п'яти років наявні випадки фальсифікації

життєво важливих і особливо дорогих препаратів (засобів проти ВІЛ/СНІДу, онкологічних препаратів, антибіотиків тощо), ліків стилю життя (віагра, стероїдні гормони для нарощування обсягу мускулатури, психотропні препарати, що сприяють поліпшенню настрою та загального самопочуття, тощо). Даний вид фальсифікованої продукції поширюється як нелегальними каналами збуту (наприклад, контрабанда), так і законними шляхами (реалізовується через мережі аптек, аптечних пунктів, лікарень, інших місць реалізації медичної продукції).

Щороку підробки забирають близько 200 тис. Життів. На цьому фальсифікатори заробляють приблизно 50 млрд. доларів. Рентабельність виготовлення та збуту 1 кг фармацевтичних підробок може сягати майже 2000%. Окрім того, за даними дослідження ВООЗ, світовим лідером у виробництві фальсифікованих препаратів є Індія (35%), за нею йдуть Нігерія (23,1%) і Пакистан (13,3%). На частку інших країн Азії припадає ще 14,6% фальсифікованих лікарських засобів. Останнім часом Китай став одним із найбільших постачальників фальсифікованої фармацевтичної продукції. Та все ж у країнах, що розвиваються, проблема стоїть гостріше у зв'язку зі слабкістю контрольно-дозвільної системи у сфері лікарського обігу. Рівень фальсифікатів може сягати до 30%, а в окремих країнах (Нігерія) – до 50%.

Джерелами надходження на фармацевтичний ринок фальсифікованих препаратів є: контрабандне постачання виробниками, реалізація лікарських засобів під виглядом інших товарів; перепакування протермінованих лікарських засобів для подальшої реалізації; випуск на невстановлених підприємствах ФЛЗ із використанням високотехнологічного обладнання із залученням кваліфікованих фахівців.

2. Огляд вітчизняного фармацевтичного ринку на предмет фальсифікації лікарських засобів.

Останнім часом попри усі позитивні характеристики фармацевтичного ринку та поряд з динамічним розвитком в Україні фармацевтичної галузі спостерігаються функціонування тіньового бізнесу у сфері фармацевтичного виробництва та обігу лікарських засобів, активізація фальсифікації лікарських засобів, в результаті чого кількість підроблених ліків в обігу в нашій країні суттєво збільшилась. Якщо з 2011 р., коли вперше було запроваджено кримінальну відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів, до серпня 2014 р., коли було введено мораторій на перевірки фармацевтичних компаній, правоохоронні органи виявили всього три випадки підпільного виробництва фальсифікатів (підпільні склади у Львові, Василькові, а також фальсифікація лікарських засобів компанії «Heel»), то починаючи із серпня 2014 р. і до 2016 р. вже було зафіксовано 18 таких випадків.

Грунтовні дослідження стану фальсифікації лікарських засобів в Україні проведених у 2018 р. свідчать про те, що рівень виявлених ФЛЗ не перевищує як такий у європейських країнах. Слід зазначити, що у світі не існує єдиної методики щодо розрахунку кількості заборонених фальсифікованих серій лікарських засобів, тому різні експерти застосовують різні методики до розрахунку відсотку фальсифікату на фармацевтичному ринку України, в результаті чого отримані ними дані шляхом застосування цих методик істотно відрізняються. Окремі експерти запевняють, що нині в аптеках реалізовується від 30 відсотків і більше фальсифікованих лікарських засобів.

За цими ж офіційними даними Держлікслужби, рівень виявлених цим державним органом протягом 2010-2016 рр. субстандартних (неякісних) та фальсифікованих лікарських засобів сягає 0,03-0,34% в упаковках та 0,03-0,17% у грошовому вимірі. Деякі посадові особи Держлікслужби також заявляють, що умовний відсоток неякісних та ФЛС на фармацевтичному ринку України становить тільки 0,85%. Нібито лише у період дії мораторію на перевірки у роздрібній мережі реалізації лікарських засобів (з серпня 2014 р. по початок 2018 р.) ймовірна частка неякісних та фальсифікованих лікарських засобів становила 6%. За офіційними даними, в Україні виявлені Держлікслужбою в обігу фальсифіковані лікарські засоби разом з неякісними та незареєстрованими ліками становлять не більше 1,5-1,8%. Проте ці показники характеризують лише ту кількість, яку було виявлено державним контролюючим органом.

Ряд експертів вважають, що кількість фальсифікованих ліків в Україні набагато більша, ніж звітує Держлікслужба, через високу латентність злочинів, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу ЛЗ.

Низькі показники щодо виявлених правопорушень у сфері виробництва та обігу лікарських засобів, пояснюються такими обставинами:

під час перевірок виявляються не усі фальсифіковані ліки, наявні на ринку, а тільки ті, які з якоїсь причини не «приховані» від перевіряльників;

інспектори Держлікслужби під час обмеженого терміну перевірки встигають візуально відстежити не весь асортимент аптечних закладів, що перевіряються, а тільки його частину;

суб'єкти господарювання між перевітками за інформацією, що надіслали територіальні органи Держлікслужби, не вилучають з обігу всі залишки лікарських засобів із ознаками фальсифікації, а тому частина фальсифікованих лікарських засобів йде у реалізацію;

уповноважені особи суб'єктів господарювання, які працюють на фармацевтичному ринку, повідомляють Держлікслужбі не про усі випадки надходження до них фальсифікованих лікарських засобів та в окремих випадках повертають постачальникам ці ліки, не інформуючи при цьому Держлікслужбу.

Тому офіційно надаються статистичні дані щодо відсотку виявлених державними контролюючими та правоохоронними органами ФЛЗ, а не щодо відсотку наявних на українському фармацевтичному ринку фальсифікатів.

Найбільш часто фальсифікації піддаються дорогі лікарські засоби, що приносять високий прибуток навіть за невеликого обсягу продажів та лікарські засоби, які широко застосовуються та приносять прибуток за рахунок великого обсягу продажів. Також досить часто підробляють протимікробні лікарські засоби (28% від загальної кількості найменувань фальсифікованої продукції), гормональні препарати (22%), антигістамінні лікарські засоби (17%), судинорозширювальні лікарські засоби (7%), препарати, що вживають при 1сексуальних розладах (5%)²⁵. Приклади підробок включають широко використовувані ліки, такі як аторвастатин або парацетамол; ліки, які обмежено використовуються, такі як гормон росту, паклітаксел і філграстим; інші види ліків, таких як силденафіл і тадалафіл.

За даними дослідження встановлено, що частіше підробляли лікарські засоби (60%), що відпускаються за рецептом, ніж безрецептурні ліки. За формами випуску найбільше підробляли таблетовані препарати, лікарські засоби для зовнішнього застосування та ін'єкційні.

Із товарів медичного призначення можна згадати контактні лінзи, презервативи і тест-смужки, що застосовуються хворими на діабет для контролю концентрації цукру в крові. Підробці піддаються як дорогі, так і дешеві вироби, як фірмові, так і генеричні.

Забезпечення якості лікарських засобів є загальною концепцією фармацевтичного сектору, головними елементами якої є гарантування якості лікарських засобів на всіх етапах “життєвого” циклу: від розроблення до медичного застосування. Проблема забезпечення якості лікарських засобів набуває особливої вагомості на етапі їх реалізації.

Здійснення нагляду за безпекою лікарських засобів при їх медичному застосуванні є одним з основних напрямків у реалізації державної політики в галузі ліків в усіх країнах світу, в тому числі і в Україні.

Відповідно нашому законодавству якість лікарських засобів та імунобіологічних препаратів повинна відповідати вимогам Державної фармакопеї України і технічним

умовам затверджених у встановленому порядку.(стаття 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я".)

Сьогодні в Україні ефективно існує система реального контролю якості лікарських засобів, яку забезпечує Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Державною службою України з лікарських засобів, у нашій державі створена та функціонує трирівнева система контролю якості лікарських засобів, яка є однією з найкращих серед країн СНД, а саме:

державний контроль під час їх увезення на територію України;

контроль уповноваженими особами суб'єктів господарювання;

контроль інспекторами територіальних органів відповідних управлінь та інспекцій МОЗ України під час здійснення планових та позапланових перевірок суб'єктів господарювання

3. Аналіз причин фальсифікації лікарських засобів

Міжнародною фармацевтичною асоціацією (FIP) і Міжнародною федерацією асоціацій виробників лікарських препаратів (EFPIA) фальсифікація лікарських засобів трактується як навмисна й обманна невідповідність маркування стосовно складу та/або виробника кінцевого лікарського засобу чи інгредієнтів до його виробництва.

ВООЗ подає таке визначення контрафактної фармацевтичної продукції: "Фальсифікованим (контрафактним) лікарським засобом є продукт, навмисно і протиправно забезпечений етикеткою, яка правильно вказує достовірність препарату або виробника. Фальсифікації можуть піддаватися як оригінальні, так і відтворені лікарські засоби; Незважаючи на те, що перші з них виробляються легальним виробником, вони можуть бути далеко не безпечними. Оскільки виробництво таких товарів носить незаконний характер, перевірку якості вони не проходять, і, відповідно, технологія їх виготовлення, а також вміст сировини можуть не відповідати нормам.

До поняття "фальсифікат" потрапляють як підробки, так і лікарські засоби, ввезені поза офіційним шляхом (контрабанда). Важливо розуміти, що навіть якщо лікарський засіб куплено в іншій країні і він є справжнім, то немає жодної гарантії якості, дотримання правил транспортування і зберігання. Як наслідок, лікувальний ефект може бути зниженим або взагалі бути відсутнім.

Згідно з інформацією ВООЗ, неналежні і фальсифіковані лікарські засоби сприяють підвищенню стійкості до протимікробних препаратів та лікарсько-стійких інфекцій.

До підробок віднесено псевдоліки і продукти, які видаються шахраями за такі, які мають лікувальний або профілактичний ефект. Відмінними рисами для таких продуктів є:

відмінність у державній реєстрації (сертифікації, оцінки відповідності);
 відсутність продукту в аптечній мережі, продаж тільки через веб-сайти або МЛМ (multi-level marketing, тобто з рук у руки);
 унікальність технології, складу;
 гарантований ефект або дуже висока результативність;
 відсутність побічних явищ;
 обмежена пропозиція, акційна ціна.

У липні 2019 року МОЗ України опублікувало інформацію про те, що зловмисники пропонують препарат Normalize, який нібито рекомендує МОЗ України для лікування гіпертонії і серцево-судинних хвороб. Насправді цей препарат не має державної реєстрації, тобто продається незаконно. П'ять веб-сайтів, на яких продавався препарат, було закрито. Але вже в жовтні 2019 року з'явилися нові веб-сайти, які закликають купувати препарат, обіцяючи чудесне зцілення. У цьому прикладі є все: і унікальна технологія з незрозумілим складом, і гарантоване звільнення від причин і наслідків гіпертонії, і 100% відсутність побічних явищ, і залишок 67 упаковок за акційною ціною, і замовлення тільки через сайт.

ФЛЗ та медичні вироби можуть продаватися в аптеках, через ручні продажі лікарями, а найбільший відсоток - через інтернет.

Через аптечну мережу реалізовується невелика кількість фальсифікату, так як власникам аптек і більшості персоналу добре відомо, чи є продукт офіційним. Виняток становлять випадки “розведення” офіційних серій підробками: дизайн упаковки, інструкція, номер серії досконально копіюється, підроблена продукція потрапляє до продажу одночасно з офіційною.

Більше 80% фальсифікату реалізовується через інтернет, і для цього є багато об'єктивних причин:

інтернет-аптеки і агрегатори часто працюють без ліцензії та інших дозвільних документів: тобто їх діяльність ніхто не контролює, не відбувається перевірок якості ліків, відсутній контроль умов зберігання (температурного режиму, контамінації та ін.);

купівля через інтернет відбувається знеособлено: покупець не має можливості оглянути упаковку, інструкцію та супровідні документи, поки не отримає товар на руки, не бачить продавця;

при покупці через інтернет практично ніколи покупець не отримує чек, а якщо отримує - то чек може бути також підробкою;

головним критерієм вибору в інтернеті є найбільш дешева ціна.

Це все добре відомо шахраям, які можуть ставити практично будь-яку вартість на підроблений товар. Адже собівартість і витрати на маркетинг майже відсутні. За офіційною інформацією Інтерполу, в 2018-му році

в результаті операцій, спрямованих на боротьбу з торгівлею контрафактними і незаконними лікарськими засобами і медичною продукцією, було вилучено 11 790 800 упаковок. Більше 10 мільйонів яких були вилучені в процесі оперативних заходів по боротьбі з незаконними веб-сайтами.

Щодо незаконно завезених в країну товарів (так званий "сірий імпорт") можливі такі варіанти: продукція вироблена з дотриманням усіх норм, і порушений тільки закон ввозу; технологія виробництва не дотримана.

У будь-якому випадку такі товари так само небезпечні, як і фальсифіковані та вироблені легальним виробником у неробочий час.

Найчастіше фальсифікації піддаються лікарські засоби у скляних флаконах (що також характерно для парфумерної промисловості). Для боротьби з цим явищем зараз використовуються такі методики: нанесення написів за допомогою спеціального чорнила, лазерне гравіювання, мітки радіочастотної ідентифікації (Radio Frequency Identification RFID). Проте всі ці технології мають ряд недоліків. Чорнильні мітки легко стираються. Лазерне гравіювання викликає появу мікротріщин на склі, що приводить до підвищення ризику порушення цілісності флаконів під час транспортування. Повсюдне впровадження системи RFID, що вимагає установки в всіх аптечних установах спеціальних читаючих пристроїв, пропонуване Управлінням по контролю за харчовими продуктами і лікарськими засобами США (Food and Drug Administration) як головна міра для боротьби з підробкою лікарських засобів, європейське експертне співтовариство назвало скрутним.

4.Класифікаційні ознаки фальсифікації лікарських засобів

Фальсифіковані ліки можна класифікувати таким чином препарати, що містять інгредієнти, відповідні етикетці, не відповідні етикетці, не містять активних інгредієнтів, з недостатнім вмістом активних інгредієнтів або у фальсифікованому пакуванні".

Підробка тих чи інших лікарських препаратів - зворотна сторона їхньої популярності, і вона:

являє собою ризик для здоров'я людей, оскільки більшість фальсифікованих ліків не відповідають стандартам якості;

підриває довіру до легального фармацевтичного виробника і національних органів охорони здоров'я;

є економічним злочином, бо заперечує патентне право і право на товарний знак, наносячи збитки законному виробникові.

Основними причинами виробництва, реалізації та розповсюдження фальсифікованих ліків і медичних виробів є:

недостатній рівень політико-правового розвитку окремих держав (неадекватність національного законодавства в галузі регулювання розробки, реєстрації та обігу фармацевтичної продукції, покарання за фальсифікацію, недостатній розвиток відповідних контрольних органів, урядова бюрократія та корупція, конфлікт інтересів між контролюючими органами, виробничими та оптовими фармацевтичними підприємствами);

стабільний і високий попит на ліки при високих цінах на інноваційні препарати внаслідок значних інвестицій у наукові дослідження і розробку;

доступність до високопродуктивного обладнання і сучасних фармацевтичних технологій, що спричиняє високий рівень імітації лікарських засобів і ускладнює процес виявлення підробок;

недоліки в розвитку оптової ланки фармацевтичного ринку низки держав, що не дає змогу відстежувати шлях проникнення фальсифікованих ліків на ринок;

розвинута система торгівлі лікарськими засобами і медичною продукцією через глобальну інформаційну мережу Інтернет та пошту, що не дає змоги контролюючим органам перевірити їх якість.

недостатньо сильні контролюючі органи на рівні держави і їх підрозділу на місцях.

невиконання вимог існуючого законодавства;

корупція і конфлікт інтересів;

операції, що включають багато посередників

недостатні штрафні санкції;

високі ціни на лікарські препарати.

Поряд із фальсифікованою фармацевтичною продукцією варто розглянути й товари, що виробляються на тих же підприємствах і на тому ж устаткуванні, що й оригінальна продукція, але в неробочий час, а також товари, незаконно (контрабандою) завезені в Україну.

Коли говорять про неякісні ліки, часто використовують самі різні терміни: "контрафакт", "підроблені ліки", "фальшиві ліки". Суть же залишається однієї і тієї ж. Мова йде про препарат, який умисне неправильно промаркирован відносно достовірності і/або походження.

Проблема ліків повинна вирішуватися в Україні в першу чергу на державному рівні, зокрема, і за допомогою законодавчої бази.

5. Основні види фальсифікованих лікарських засобів та види фальсифікацій

За однією із класифікацій виділяють чотири типи ФЛЗ залежно від способу виготовлення:

незаконна копія оригінального лікарського засобу (так звані невраховані лікарські засоби.) У таких фальсифікатах міститься та ж сама діюча речовина і в тих же кількостях, що й заявлено. А на відміну від попередніх груп фальсифікату зазначений має характер легального виробництва, оскільки створюється на належних підприємствах, однак метою яких є ухилення від податкових платежів та(або) законних винагород власників інтелектуальних прав на вироблений лікарський засіб незаконна копія генеричного лікарського засобу з недостатньою кількістю активних речовин - підробка препарату легального виробника, яка виготовлена з недостатньою кількістю активних інгредієнтів і не забезпечує потрібного лікувального ефекту;

фальсифікований препарат-замінник - підміна препарату легального виробника, яка вміщує активні інгредієнти іншого характеру фармакологічної дії і не забезпечує лікувального ефекту, зазначеного в інструкції з застосування цього препарату. Це препарати-імітатори. Найчастіше упаковку дешевого препарату замінюють на упаковку дорогого. Наприклад, на флакон з ізотонічним розчином натрію хлориду наклеюється етикетка від дорогого знеболюючого або онкологічного препарату. Ця група підробок найнебезпечніша внаслідок відмінного від очікуваного терапевтичного ефекту;

препарат-плацебо (муляж) - підробка препарату легального виробника, яка не вміщує активних інгредієнтів. Замість активної діючої речовини береться нейтральний компонент - тальк, вапно, сода, крейда, а також натуральні барвники (буряк, морква тощо). Компоненти змішують до досягнення подібності з колірною тамою оригінального препарату. Цим способом підробляються таблетки, а також мазі й гелі; повна підробка лікарського засобу - навмисна й обманна невідповідність стосовно маркування, складу, інгредієнтів, їх кількості, виробника, а також упаковки лікарського засобу. Перші два варіанти підробок характерні для легальних фармацевтичних виробництв, від невеликих до великих. У світовій практиці, за

різними оцінками, цим займається 6-8 % фармацевтичних компаній. І найчастіше так роблять дочірні підприємства відомих фірм у тому чи іншому регіоні. Це групи підробок, які найважче ідентифікуються. Найчастіше відрізнити таку підробку від оригіналу можна лише у спеціалізованій хімічній лабораторії. За оцінками експертів, потенційно небезпечні для здоров'я абсолютно всі фальсифікати, оскільки вони не піддаються передбаченому для легальної продукції контролю якості.

Також під час фальсифікації підробляються одна або кілька характеристик товару, що дозволяє виділити за цими признаками декілька видів фальсифікації: асортиментна, якісна, кількісна, інформаційна та вартісна.

Асортиментної фальсифікацією товарів називають підроблення, яке здійснюється шляхом повної або часткової заміни товару одного виду або найменування товаром іншого виду або найменування із збереженням подібності одного або декількох ознак.

Якісна фальсифікація - це заміна товару вищого рівня якості товаром більш низького рівня.

Вартісна фальсифікація - це введення споживача в оману шляхом реалізації низькоякісних товарів за цінами високоякісних або товарів менших розмірних характеристик за цінами товарів з великими розмірними характеристиками. Визначення фальсифікованих лікарських препаратів при проведенні товарознавчого аналізу при вхідному контролі.

Кількісна фальсифікація - це введення споживача в оману шляхом значних відхилень параметрів товару (наприклад, маси таблеток, обсягу настоянки), перевищують допустимі норми нормативної документації. Основні способи зменшення кількості товару:

фальсифіковані засоби вимірювання: заходи, прибори;

неправильні методики вимірювання (фасовка олій за об'ємом, а не за масою);

фальсифіковані результати вимірювання (відпуск товару по масі брутто без урахування маси нетто).

Інформаційна фальсифікація - це введення споживача в оману за допомогою неточної або спотвореної інформації про товар, товаросупровідних документах, на споживчому маркуванні, в рекламі. Найбільш часто спотворюються: назва-товару, штрих-код, кількість, фірма-виробник, країна-виробник.

6. Визначення фальсифікованих лікарських препаратів при проведенні товарознавчого аналізу при вхідному контролі.

Проведення при прийомки товару товарознавчого аналізу є простим та ефективним методом, що складається з перевірки первинного пакування, зовнішнього вигляду та вмісту лікарського засобу з метою вилучення з обігу фальсифікованих або субстандартних засобів.

Перевірку зразку проводять за допомогою органів чуття – тобто методом органолептичного аналізу. Необхідно звернути увагу на те, що органолептичний аналіз потрібно проводити дуже обережно, особливо з отруйними, сильнодіючими лікарськими засобами.

З початку, здійснюють перевірку зовнішнього вигляду і форми транспортної тари, а потім вторинної та первинної упаковок, які безпосередньо контактують з ліками. Перевіряють, чи є деформація пакування внаслідок падіння, невідповідності умов зберігання (температури, надмірної вологості тощо).

При перевірці цілісності транспортної тари головним чином звертають увагу на верх, бічні поверхні та дно. Перевіряють щодо зміни кольору, форми, ослаблення кріплення, на наявність ушкоджень або поновлення пакування, сертифікатних штампів, стрічок та ін. Верх, бічні поверхні та дно пакування зразку перевіряють на наявність ознак розкриття.

Слід також звернути увагу, на розмір вторинного пакування та на їх відповідність стандарту. Потім проводять перевірку матеріалів пакування, відтінків її кольору, наявність забруднення тощо. При цьому звертають увагу на зміну кольору пакування або її вмісту, ушкодження, просочування, витоку вмісту, забруднення, осаду, помутніння, зменшення кількості вмісту.

Перевірка маркування складається з перевірки на наявність необхідної інформації, в тому числі номеру серії, реєстраційного номеру, вмісту та дозуванню, терміну і умов зберігання, застережень під час використання тощо.

Обов'язково повинно здійснюватися порівняння маркування з наявною інформацією. При співставленні номеру серії та реєстраційного номеру з інформацією МОЗ, Державної служби України з контролю якості, слід пересвідчитися, чи не було припинено виробництво цих ліків або продаж цих серій лікарських засобів. Органолептичні тести з розкриттям пакування проводять після первинного обстеження тари. Після розпечатування контейнеру слід провести перевірку лікарського засобу стосовно лікарської форми, кольору, смаку, запаху, маси, розміру часток, діаметру, покриття тощо. Якщо в результаті проведення органолептичного аналізу виявлена невідповідність того чи іншого перевіреного показника (кольору, запаху, смаку, форми пакування, її якості, оформлення, невідповідність або

припинення реалізації препаратів певних реєстраційних номерів чи номерів серій тощо) роблять висновок, що лікарський засіб підроблений або не відповідає стандартам. Результати тестування в таких випадках слід надіслати до територіальної Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів. У випадках, коли на підставі результатів тільки органолептичного тесту важко зробити. Певні висновки щодо факту підробки препарату чи втрати відповідності стандарту, проводять більш детальний аналіз за вимогами відповідної нормативної документації (методів контролю якості (МКЯ). У будь-якому випадку про виявлені невідповідності показників протестованих лікарських засобів терміново повідомляють Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів.

7. Методи запобігання розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.

Для запобігання фальсифікації лікарських засобів застосовуються різні засоби захисту пакування та етикеток лікарського засобу чи медичних виробів призначення, а саме: дизайн, матеріал для виготовлення, фарби та способи маркування.

Для виробництва пакування та етикеток використовуються різні технологічні процеси і способи друку. Найбільш поширеними способами друку є офсетний (непрямий плоский друк, при якому фарба з друкарської форми передається на папір через проміжний, офсетний циліндр) та флексо-графічний (високий друк з використанням гнучких гумових форм і швидкосохнучих рідких фарб). Елементами, що захищають пакування (етикетку) від сканування й підвищують складність відтворення на традиційному поліграфічному устаткуванні, є мікротекст та елементи з об'ємним ефектом. Під мікротекстом розуміють рядок символів, які сприймаються людським оком у вигляді суцільної лінії, але читаються з допомогою збільшувальних приладів.

Для одержання рельєфних зображень використовують спеціальні способи друку - трафаретний (метод відтворення тексту й графічних зображень за допомогою друкованої форми (трафарету), через яку фарба проникає на друкований матеріал), металогравію (спосіб глибокого друку, коли фарба, що заповнює заглиблення в друкованій формі, під великим тиском переноситься на папір), а також блінтове тиснення (спосіб маркування під тиском з використанням розігрітого металевого (як правило, застосовуються магній, латунь, мідь і цинк) або полімерного кліше).

Використання спеціальних матеріалів для виготовлення пакування (етикеток) є досить ефективним способом боротьби з фальсифікаціями), використання волокон різної природи (деревина, бавовна, солома тощо), структури (рівномірності розподілу

всередині аркуша) та форми (розмірів), зменшення або збільшення непрозорості паперу, залежно від потреби бачити неозброєним оком захисні елементи, наприклад, блискучі мітки, які входять до складу паперової маси і тому не можуть бути відтворені оптичними скануючими пристроями, матеріали зі зниженою міцністю на розрив. Застосовуються при виготовленні пакування (етикеток) для захисту від повторного несанкціонованого використання, тобто матеріали, чутливі до різних розчинників. При спробі видалити наклейку за допомогою розчинників на ній залишаються плями. Також зміна властивостей паперу під дією хімічних агентів та барвників-проявників. Наприклад, папір (картон) може містити у своєму складі прозору хімічну речовину, котра за необхідності встановлення достовірності.

Для захисту від підробок, як один з методів, використовується часткове або повне забарвлення паперу в масі або на поверхні. Такий папір характеризується незадовільною стійкістю кольору до мокрої обробки, тому для закріплення фарби використовують спеціальні речовини, наприклад, продукт діціандіаміду з формальдегідом. Для покращення стійкості кольору під час забарвлення паперу в масі та на поверхні застосовують закріплювачі на основі діазо- та триазобарвників.

У наслідок зміни товщини паперу формуються водяні знаки, які добре видимі на просвіт злегка розмиті, нечіткі контури. Водяні знаки можуть бути світлими або багатотоновими, загальними або локальним. Загальний водяний знак розташовується по всій площі аркуша, локальний займає якусь її частину.

Спеціальні включення до складу матеріалу наклейки можуть перебувати як на його поверхні, так і всередині, під поверхневими шарами. Найбільше поширення одержали такі включення:

захисні волоконні смужки. Волокна й смужки різної довжини й кольору можуть бути видимими при звичайному або спеціальному освітленні (наприклад в УФ-променях). Ці включення не відтворюються копіювальною технікою;

металізовані нитки й смужки. Нитки й смужки різної довжини й кольору бути видимими при звичайному або спеціальному, іноді на них наноситься зображення або текст;

- мікрочастинки - багатобарвні частки різних розмірів можуть мати різні властивості проявлятися за певних умов (наприклад, при освітленні ІЧ-лазером після спеціальної обробки, утворювати приховане або видиме маркування;
- радіаційні частки. У матеріал вводяться мікроскопічні дози рідкісноземельних елементів, що володіють слабким радіаційним випромінюванням - нешкідливо для людини, але дуже легко діагностується спеціальними детекторами.

З метою підвищення захисних властивостей матеріалів у процесі вироблення можуть надаватися особливі фізичні або хімічні властивостей. Конкретні властивості вибираються виходячи із призначення упаковки (етикетки). Як приклади можна привести такі розповсюджені варіанти:

зміна властивості паперу шляхом запровадження технологій щодо покращені стійкості паперу (наприклад, введення основ з поліуретану достовірності пакування (етикетки) вступає з відповідним проявником у реакцію, яка характеризується незворотністю зміни кольору;

хімічні мітки. Після нанесення на матеріал ці мітки можуть бути виявлені спеціальними детекторами.

Для підвищення рівня захисту продукції використовують фарби, що змінюють колір під дією випромінювання, невидимі флуоресцентні, мікрокапсульовані, металізовані, реакційні до хімічних агентів тощо. До елементів, які виявляються при застосуванні спеціального обладнання, відносяться магнітні, чутливі термохромні, УФ-, ІЧ-фарби. Якщо пакування виготовлене з довговічних матеріалів, з'являється можливість її повторного застосування. Якщо таку можливість не використовує сам виробник, за нього це можуть зробити фальсифікатори. При цьому підроблений товар виявляється упакованим у фірмову тару, і всі зусилля виробника стосовно її захисту від підробки й надання їй привабливого вигляду, що запам'ятовується, обертаються проти нього самого.

Для захисту від цього способу фальсифікації застосовуються засоби, що дозволяють установити факт використання пакування. Як правило, захисна технологія передбачає кріплення або нанесення захисних елементів на місця з'єднань, можливих розривів та на інші "критичні" місця на пакуванні.

Як захисні елементи зазвичай використовуються спеціальні наклейки або мікропломби. Головною властивістю подібних захисних елементів є їх легке руйнування при спробі видалення. Після руйнування наклейка або плomba залишає на поверхні, що захищається, слід, який свідчить про використання упаковки. Матеріали, застосовувані для виготовлення наклейок, поділяються на одношарові й багатошарові.

Здатність одношарових матеріалів до легкого руйнування може забезпечуватися внаслідок їх низької міцності на розрив у поєднанні з високою адгезійною здатністю клею, що з'єднує наклейку з пакуванням. До таких матеріалів відносяться папір і плівки із ПВХ (полівінілхлориду). При спробі видалення наклейок, виготовлених із цих матеріалів, вони рвуться на дрібні фрагменти. Багатошарові матеріали зазвичай

відрізняються слабким зв'язком верхнього шару з основою. При спробі видалення наклейки верхній шар відривається від основи, міцно приклеєної до пакування. Іноді на основу. Таким способом від повторного використання можуть охоронятися й окремі елементи пакування, наприклад, етикетки.

Описані захисні технології широко використовуються також для захисту товару або пакування від несанкціонованого розкриття.

В результаті роботи Єврокомісії щодо запобігання розповсюдженню фальсифікованої продукції була розроблена нова технологія лазерного гравіювання по склу «SFERA». Вона дозволяє наносити не ушкоджувальне скло гравіювання з двомірним штрих-кодом на внутрішню сторону флакона. У поєднанні з спеціальними читаючими пристроями дана технологія дозволяє розпізнати навіть самі здійснені підробки. Крім того, нанесене за допомогою даної технології гравіювання практично невидиме, що дуже важливе для виробників косметики та парфумерії.

Завдяки співфінансуванню з європейських фондів фармвиробників з країн, що взяли участь в розробці, вдалося адаптувати технологію «SFERA» для потреб фармацевтичної промисловості. Гравіювання наноситься безпосередньо при розфасовці лікарського засобу з достатньою для фармацевтичних виробників швидкістю до 600 флаконів в хвилину.

Одним з заходів в реалізації протидії фальсифікації препаратів стала імплементація в законодавство України європейських норм і вимог.

У 2011 р. було ухвалено директиву Європейського парламенту № 2011/62/ЄС "Про внесення змін до Директиви 2011/83/ЄС про кодексу законів співтовариства стосовно лікарських препаратів для людини щодо запобігання потраплянню фальсифікованих препаратів у легальні торговельні мережі" (далі — директива), метою якої є запобігання потраплянню ФЛЗ на ринок ЄС.

З 9 лютого 2019 р. вимоги Директиви стали обов'язковими для всіх фармацевтичних продуктів, які реалізуються на території країн — членів ЄС, тому й українські виробники, які експортують ліки за кордон, вже мають дотримуватися цих принципів унікального кодування.

Постановою Кабінету міністрів України № 653 від 24 липня 2019 року було визначено запровадити Пілотний проект щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів з 1 вересня 2019 року. Запровадження такої системи кодування дозволило би державі

відстежувати весь "шлях" ліків (від виробництва або імпорту до продажу в аптеці). Наразі цей законопроект не може вступити в силу, бо потребує суттєвих опрацювань. Наша країна ратифікувала Конвенцію про протидію фальсифікації медичної продукції і аналогічним злочинам (The Medicrime Convention Combating counterfeiting of medical products and similar crimes — Конвенція MEDICRIME). Вона є інструментом міжнародної взаємодії між правоохоронними органами, органами державного контролю у сфері виявлення і запобігання попаданню фальсифікату на фармацевтичні ринки країн Європи.

Ефективними заходами по боротьбі з виробництвом та розповсюдженням ФЛЗ є кримінальні та адміністративні розслідування з метою виявлення джерел виробництва і каналів легалізації. Правоохоронні органи повинні негайно реагувати на всі повідомлення учасників фармацевтичного ринку і рядових споживачів, що стосуються ФЛЗ або недоброякісних лікарських засобів, так як створюється безпосередня загроза здоров'ю та життю громадян, а їх захист і охорона є першочерговим завданням держави.

З 28.11.2019 набрав чинність Закон України №284-IX «Про внесення змін до статті 321-1 Кримінального кодексу України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів».

Законом передбачено, що придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо ФЛЗ карається позбавленням волі на строк від п'яти до восьми років (до цього санкція за такі дії передбачала позбавлення волі на строк від трьох до п'яти років). Якщо ті самі дії, вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я людини, а також виробництво фальсифікованих ліків караються позбавленням волі на строк від восьми до 10 років (раніше - від п'яти до восьми років) з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років з конфіскацією майна.

Крім того, закон посилює відповідальність посадових осіб, діяльність яких безпосередньо пов'язана з обігом ліків. Так, поширення завідомо фальсифікованих ліків посадовою особою шляхом зловживання службовим становищем; медичним або фармацевтичним працівником, або за допомогою інформаційних систем, зокрема інтернету, карається позбавленням волі на строк від 8 до 10 років з позбавленням права обіймати певні посади та з конфіскацією майна.

У разі, якщо такі дії спричинили смерть людини або інші тяжкі наслідки, вони караються позбавленням волі на строк від 10 до 15 років або довічним позбавленням

волі з конфіскацією майна (до цього санкція за такі дії передбачала позбавлення волі на строк від 8 до 10 років або довічне позбавлення волі з конфіскацією майна).

Особа, яка добровільно здала ФЛЗ та вказала джерело їх придбання або сприяла розкриттю злочинів, пов'язаних з їх обігом, звільняється від кримінальної відповідальності за придбання, перевезення, пересилання чи зберігання з метою збуту, збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів, їх ввезення на територію України, вивезення з території України, транзит через її територію

Питання за темою до самостійного опрацювання:

1. Дайте визначення наступним поняттям: «фальсифікований лікарський засіб», «субстандартний лікарський засіб», «неякісні лікарські засоби».
2. Актуальність проблеми фальсифікації лікарських засобів в Україні.
3. Назвіть основні види фальсифікації лікарських засобів.
4. Чем відрізняються види фальсифікатів лікарських засобів.
5. Назвіть основні види фальсифікацій.
6. Дайте визначення: асортиментної, кількісної, якісної, інформаційної та вартосної фальсифікаціям.
7. Що найбільш часто фальсифікують при інформаційному виду фальсифікації?
8. Наведіть основні способи зменшення кількості товару.
9. Визначення фальсифікованих лікарських препаратів при проведенні товарознавчого аналізу при входному контролі.
10. Методи запобігання розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.

Перелік використаної літератури.

1. Громовик Б. П. Практикум з медичного і фармацевтичного товарознавства. Частина 2. Фармацевтичне товарознавство: навчальний посібник для викладачів / Б.П. Громовик, Н.Б. Ярмо, І.Я. Городецька. - Львів: Простір М, 2018.-139 с.
2. Товарознавство на фармацевтичному підприємстві ; навч.посіб для здобувачів вищої освіти другого (магістерського) рівня спеціальності « Фармація» / І.І. Баранова, С.М. Коваленко, С.В. Бреусова та ін..-Харків : НФаУ, 2018.-160 с.
3. Медичне та фармацевтичне товарознавство: підручник для студентів вищ. навч. закладів / І.І. Баранова, С.М. Коваленко, Д.В. Семенів та ін.- Харків : НФаУ: Золоті сторінки, 2017.- 320 с.

4. Медичне та фармацевтичне товарознавство: підручник для студентів вищ. навч. закладів / І.І. Баранова, С.М. Коваленко, Ю.О. Беспала, Т.В. Дюдюн, С.О. Мамедова. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2016.- 304 с.
5. Медичне та фармацевтичне товарознавство: навч.посіб. / О.Б. Калущка, Т.А. Грошовий, А.В. Знаєвська, М.Б. Демчук.- Тернопіль : ТДМУ, 2017.- 484 с.
6. Основи права та законодавства у фармації: нац.підруч. для студентів вищ.навч.закл. / А.А. Котвіцька, І.В. Кубарева, О.О. Суріков та ін.; за ред. А.А. Котвіцької. – Харків:НФаУ: Золоті сторінки, 2016.- 528 с. (Національний підручник).
7. Римарчук К. М. Основи фармацевтичного і медичного товарознавства: навчальний посібник / К. М. Римарчук. – Київ : Медицина, 2015. – 118 с. : табл.
8. Державна фармакопея України.-2-ге видання. – 2015 р.
9. Фармацевтичне законодавство (Нормативні акти з організації роботи аптечних підприємств). Під редакцією д.фарм.н., проф. Грошового Т.А. – Тернопіль: ТДМУ, 2013. – 468 с.
10. Основи економіки фармації: навч. посіб. Для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г.Л. Панфілова [та ін.]; за ред. А.С. Немченко, 2 видання – Х., 2013.[Електронний ресурс]
11. Медичне і фармацевтичне товарознавство: товари аптечного асортименту [Текст] : навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. фак. вищ. мед. навч. закл. III-IV рівня акредитації / Б. П. Громовик, Н. Б. Ярмо, І. Я. Городецька [та ін.]; за ред. Б. П. Громовика, 2011. - 492 с.
12. Організація фармацевтичного забезпечення населення: навч. посіб. Для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г.Л. Панфілова [та ін.]; за ред. А.С. Немченко, 2 видання – Х., 2011.[Електронний ресурс]
14. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів: Постанова Кабінет Міністрів України від 02.10.2013 № 753: [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-п>
15. Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)в ід 26 травня 2005 р. № 376 [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF#Text>
16. Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення: Наказ МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (зі змінами)

[Електронний ресурс] – Режим доступу <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05#Text>

17. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів): Постанова Кабінету міністрів України від 30.11 2016 р. № 929 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-п>

18. Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах: Наказ МОЗ України від 16.12.2003 р. № 584 (зі змінами) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04>

19. Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення: Наказ МОЗ України від 16.03.93р. № 44 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/rada/show/v0044282-93>

20. Порядок забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні: Наказ МОЗ України від 16.09.2011 р. N 595. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1166-11#Text>

21. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі: Наказ МОЗ України № 677 від 29.09.2014 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>

22. Про лікарські засоби: Закон України № 123/96 від 04.04.1996 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>

23. Про затвердження Порядку маркування лікарських засобів шрифтом Брайля : Наказ МОЗ України від 25 серпня 2010 року № 722, [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1044-10>.

24. Про затвердження Переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи: Наказ МОЗ України від 06 липня 2012 року № 498, [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1231-12#Text>.

25. Настанова «Лікарські засоби. Належна практика зберігання» СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011, затверджена наказом МОЗ України від 16 лютого 2009 року № 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів»

26. Постанова КМУ № 754 «Про затвердження Технічного регламенту відносно медичних виробів для діагностики in vitro»; <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/754-2013->
27. Постановою КМУ № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-%D0%BF#Text>
28. Державний класифікатор продукції та послуг ДК 016:2010
<https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v457a609-10#Text>.
29. Постанова КМУ №653 від 24 липня 2019 року. «Про запровадження пілотного проекту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів» <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/653-2019-%D0%BF#Text>
30. Наказ від 07.12.2012.№1008 « Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються»
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2218-12#Text>
- 31.Наказ МОЗ України від 02.06.2003 N 243 «Про затвердження Порядку здійснення медико-біологічної оцінки якості та цінності природних лікувальних ресурсів, визначення методів їх використання» <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0752-03#Text>
32. ДСУ-878-93 "Води мінеральні питні". http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=82547
33. Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості 2.2.9.027-99, <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0027588-99#Text>
34. Закон України 771/97-ВР «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80#Text>
35. Закон України 2746-VI (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2011, N 22, ст.149)
«Про внесення змін до Закону України "Про дитяче харчування" щодо посилення вимог до виробництва та обігу продуктів дитячого харчування»
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2746-17#Text>
36. Закон України 124-VIII, «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124-19#Text>