

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Медико-фармацевтичний факультет

Кафедра організації та економіки фармації з післядипломною підготовкою

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор з науково-педагогічної роботи
Едуард БУРЯЧКІВСЬКИЙ

« 01 » 09 2025 р.

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ
ДО САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ
З НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Факультет фармацевтичний, курс 4

Навчальна дисципліна **«Фармацевтичне та медичне товарознавство»**

Затверджено:

Засіданням кафедри організації та економіки фармації з післядипломною підготовкою Одеського національного медичного університету
Протокол № 1 від “28” серпня 2025р.

Завідувач кафедри



Оксана БЕЛЯЄВА

Розробники:

д.фарм.н., проф. Ліана УНГУРЯН

к.фарм.н., доц. Оксана БЕЛЯЄВА

ст. викл. Оксана СТЕПАНОВА

Тема 1. Основи товарознавства. Нормативна документація у фармацевтичній галузі.

Тема: Основи товарознавства. Нормативна документація у фармацевтичній галузі.

Мета: оволодіти знаннями тенденцій розвитку фармацевтичного і медичного товарознавства як галузі знань і спеціальної сфери діяльності фахівців, знаннями про стандартизацію лікарських засобів і медичних виробів, категоріями стандартів і їх позначенням, структурою і змістом НТД, термінами дії стандартів.

Основні поняття:

Державна Фармакопея України — збірник нормативних документів, в яких установлюються сучасні стандарти якості лікарських форм, лікарських засобів та їх компонентів, а також методи аналізу і випробувань.

Європейський стандарт — регіональний стандарт, прийнятий європейською організацією зі стандартизації.

Каталог — документ, що містить систематизоване завдання або перелік будь-яких об'єктів і дає змогу віднайти кожний об'єкт за певним позначенням. Каталог може містити характеристики, показники та інші дані щодо об'єктів, внесених до нього.

Кодекс ustalеної практики — нормативний документ, який містить рекомендації щодо практик чи процедур проектування, виготовлення, монтажу, технічного обслуговування або експлуатації обладнання, конструкцій чи виробів.

Методи контролю якості — нормативний документ, що встановлює вимоги до лікарських засобів, лікарської рослинної сировини, їх пакування, маркування, умов і термінів зберігання, методів контролю якості.

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

Міжнародний стандарт — стандарт, прийнятий міжнародною організацією зі стандартизації та доступний для широкого кола користувачів.

Міжнародна стандартизація — стандартизація, участь в якій відкрита відповідним органам усіх держав.

Національний стандарт — стандарт, прийнятий національним органом стандартизації та доступний для широкого кола користувачів.

Національна стандартизація — стандартизація, що здійснюється на рівні однієї держави.

Нормативний документ (НД) — документ, що встановлює правила, настанови чи характеристики щодо діяльності або її результатів. Залежно від об'єкта стандартизації, положень, які містить документ, розрізняють такі види нормативних документів: стандарти, кодекси усталеної практики (настанови, правила, зведення правил), класифікатори, каталоги, реєстри, технічні умови, регламенти, методи контролю якості на лікарський засіб (МКЯ), державні фармакопеї.

Регіональна стандартизація — стандартизація, участь у якій відкрита для відповідних органів держав лише одного географічного, політичного або економічного простору.

Регіональний стандарт — стандарт, прийнятий регіональною організацією зі стандартизації і доступний для широкого кола користувачів.

Стандарт — нормативний документ, що базується на консенсусі, прийнятий визнаним органом, який встановлює для загального і неодноразового використання правила, настанови або характеристики щодо діяльності чи її результатів, та спрямований на досягнення оптимального ступеня впорядкованості в певній сфері.

Стандартизація — діяльність, що полягає в установленні положень для загального та неодноразового використання щодо наявних чи потенційних завдань і спрямована на досягнення оптимального ступеня впорядкованості в певній сфері.

Технічні умови — нормативний документ, що встановлює технічні вимоги, яким має відповідати продукція, процес або послуга, та визначає процедури, за допомогою яких може бути встановлено, чи дотримані такі вимоги.

Теоретичний матеріал

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 (Держлікслужба). 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 наглядового аудиту.

Визнання ЄС-сертифікатів. В основі визнання знаходиться сертифікат, виданий європейським нотифікаційні 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).

Питання для самоконтролю:

1. Позначення нормативної документації (НД).
2. Структурні елементи національного стандарту, методів контролю якості (МКЯ).
3. Правила побудови і викладу технічних умов (ТУ).
4. Вимоги до позначень стандартів і технічних умов.

Практичне завдання 1. Наведіть інформацію щодо кількості зареєстрованих лікарських засобів на «__» вересня 2023 року. Опрацюйте веб-сайт "Державний реєстр лікарських засобів України" за посиланням <http://www.drlez.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/stat?opendocument>

№	Група ЛЗ	Вітчизняні	Іноземні
1	ГЛЗ		
2	субстанція		
3	in bulk		
4	фасування із in bulk		
	Разом		

Практичне завдання 2. Зазначте класи засобів на які поширюється Порядок державної реєстрації. Визначте класи засобів на які не поширюється зазначений Порядок. Наказ МОЗ України від 26.08.2005 № 426 у редакції наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 (зі змінами) «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» <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05#Text>

	Порядок державної реєстрації поширюється на:	Порядок державної реєстрації не поширюється на:
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

Тестові завдання:

- Які з перерахованих органів здійснюють оцінку відповідності медичних виробів (за винятком виробів I-го класу, які не стерильні і без функції вимірювання, і групи "інше" для in-vitro)?
 - призначені органи з оцінки відповідності.
 - Державний експертний центр;
 - Міністерство охорони здоров'я України;
 - Держпродспоживслужба;
- Медичні вироби, що відповідають вимогам Технічних регламентів, маркуються:
 - національним знаком відповідності
 - знаком трикутника в квадраті

- c) знаком відповідності виробника
 - d) знаком квадрата в колі
3. Вкажіть ,який з перерахованих державних стандартів, ідентичний міжнародному стандарту:
- a) ДСТУ / ISO;
 - b) ДСТУ / EN;
 - c) ISO;
 - d) ДСТУ / ГОСТ
4. Органом ринкового нагляду за медичними виробами, які пройшли процедуру оцінки відповідності є:
- a) Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
 - b) Міністерство охорони здоров'я України;
 - c) Держпродспоживслужба;
 - d) Державний експертний центр
5. Що в маркуванні медичних виробів позначають цифри, розташовані біля національного знаку відповідності:
- a) ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності.
 - b) код виробника;
 - c) код товару;
 - d) нормативний документ, що визначає технічні вимоги до виробу;

Список рекомендованої літератури

Основна:

1. 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
2. Медичне та фармацевтичне товарознавство: навч. посіб. / О.Б. Калущка, Т.А. Грошовий, А.В. Знаєвська, М.Б. Демчук.- Тернопіль : ТДМУ, 2017.- 484 с.
3. 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. Ярко, І. Я. Городецька [та ін.]; за ред. Б. П. Громовика, 2011. - 492 с.
3. Тексти лекцій з фармацевтичного та медичного товарознавства

Нормативні документи :

1. Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію

Методична рекомендація з СРС , ОПП «Фармація, промислова фармація», 4 курс, фармацевтичний факультет, Дисципліна: «Фармацевтичне та медичне товарознавство»

(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)

URL:<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05#Text>

2. Постанова КМУ № 753 «Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів»; <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF#Text>

3. Постанова КМУ № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro»; <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/754-2013-%D0%BF#Text>

4. 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>

Тема 3. Основи товарознавчого аналізу товарів аптечного асортименту.

Мета: Ознайомитися з основними поняттями товарознавчого аналізу медичних та фармацевтичних товарів. Вивчити цілі, завдання, особливості, етапи і методи товарознавчого аналізу. Сформувати професійні знання і навички з проведення товарознавчого аналізу різних груп товарів.

Основні поняття:

Вхідний контроль - контроль якості лікарських засобів при їх одержанні суб'єктом господарювання, який здійснюється шляхом візуальної перевірки або лабораторних

досліджень якості лікарських засобів.

Якісна характеристика товарів – сукупність внутрішньовидових споживчих властивостей, що володіють здатністю задовольняти різноманітні потреби.

Якість - сукупність характеристик об'єкта, що відносяться до його здатності задовольняти певні і плановані потреби.

Кількісні характеристики товарів - сукупність певних внутрішньовидових властивостей, виражених за допомогою фізичних величин і одиниць їх вимірювання

Сертифікат відповідності - документ, який засвідчує відповідність об'єкта вимогам технічних регламентів, положенням стандартів або умовам договорів. Форма сертифіката відповідності затверджується органом виконавчої влади і технічного регулювання.

Сертифікат якості серії лікарського засобу - документ, який видається виробником (для імпортованих лікарських засобів - імпортером (виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України)) і який засвідчує відповідність серії лікарського засобу вимогам АНД / МКЯ, встановленим під час його реєстрації в Україні.

4.1. Перелік основних термінів, параметрів, характеристик, які повинен засвоїти студент при підготовці до заняття:

Транспортна тара — тара, що утворює самостійну транспортну одиницю, у якій продукція транспортується і зберігається в процесі переміщення від виробника до споживача.

Тип тари — класифікаційна одиниця, що визначає тару за матеріалом і конструкцією.

Типорозмір тари — тип тари одного розміру.

Разова тара — тара, призначена для одноразового використання.

Розбірна тара — багатооборотна тара, конструкція якої дозволяє розібрати її на окремі частини і знову зібрати, з'єднавши усі елементи.

Розбірно-складна тара — багатооборотна тара, конструкція і властивості якої дозволяють розібрати її на окремі частини і скласти без порушення з'єднання елементів.

Тара комбінована — тара, що складається із зовнішньої (транспортної) тари та вкладених у неї однієї чи декількох одиниць внутрішньої тари.

За матеріалами всі види тари розділені на основні групи: з паперу, картону, полімерних матеріалів, скла, металу, комбінованих матеріалів.

Для пакування медичних виробів на даний момент широко використовуються багатошарові комбіновані матеріали на основі алюмінієвої фольги (Ф), які за кількістю шарів поділяють на двошарові, тришарові та чотиришарові. Вони являють собою плівки з високими бар'єрними властивостями, які успішно конкурують із традиційними видами скляної і металевої тари. У більшості випадків із цих матеріалів виготовляють різні види еластичного пакування (пакети), використовуючи тонку алюмінієву фольгу, папір (П) і плівки з поліетилентерефталату 99 (ПЕТ), поліетилену (ПЕ), поліпропілену (ПП) і орієнтованого поліпропілену (ОПП).

Як первинна і вторинна тара для медичних виробів використовуються:

- коробки і пачки картонні;
- пакети з паперу, полімерних і комбінованих матеріалів;
- блістери.

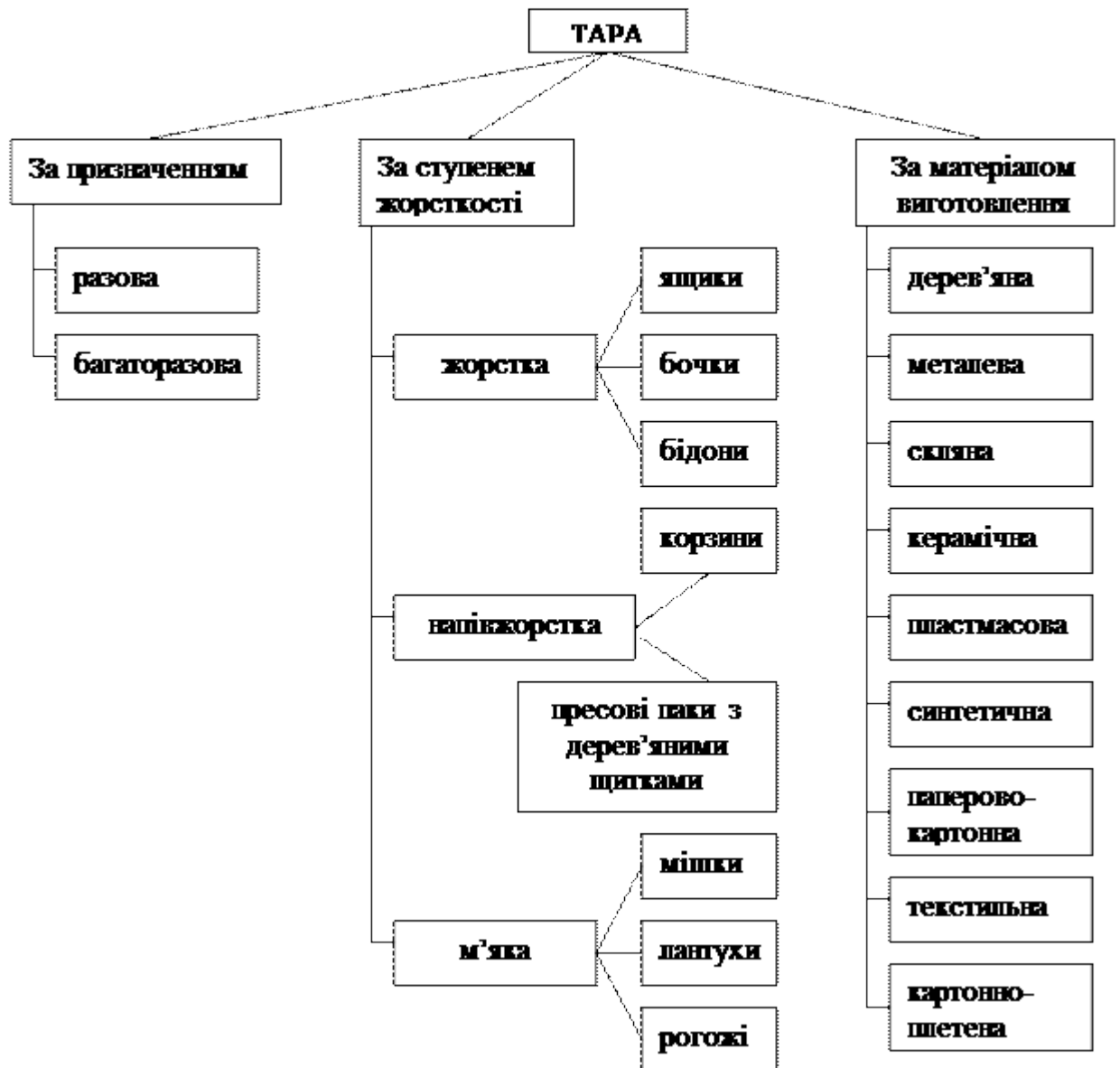
Коробки з картону застосовуються для первинного, вторинного або групового пакування і відрізняються великим різноманіттям за типорозмірами.

Методична рекомендація з СРС, ОПП «Фармація, промислова фармація», 4 курс, фармацевтичний факультет, Дисципліна: «Фармацевтичне та медичне товарознавство»

Вони дозволяють компактно розмістити товари, зробити зручним і комфортним їх переміщення. Картон є безпечним матеріалом, не забруднює навколишнє середовище, піддається переробці та відповідає високим вимогам НД для медичних товарів. Така тара дуже міцна і в той же час легка. Картонні коробки розрізняють за конструкцією, матеріалом і способом закривання. До конструктивних ознак відносять геометричний вид, співвідношення сторін, форму виготовлення і виконання.

Основні геометричні види перерізу коробок — прямокутний або квадратний. Розрізняють три види коробок: 1) коробка зі знімною («телескопічною») кришкою, яка є самостійним елементом коробки, відокремленим від корпусу ; 2) коробка з кришкою, з'єднаною з корпусом шарнірно, тобто рухомо; 3) коробка з кришкою у формі обечайки (пенал)

Пачки з картону — один із наймасовіших видів споживчої тари. Вони виготовляються відповідно до вимог стандарту або робочих креслень для конкретних видів медичних виробів, затверджених в установленому порядку. Конструктивно пачки виробляють з однієї заготовки. Конструкцію і матеріал вибирають залежно від виду медичних виробів, які пакують, їхньої форми, маси, технології пакування та інших вимог



Маркування — текст, умовні позначення або малюнок, нанесені на пакування і (або) товар, а також інші допоміжні засоби, призначені для ідентифікації товару або окремих його властивостей, доведення до споживача інформації про виробників (виконавців), кількісні та якісні характеристики товару.



4.2. Теоретичні питання до заняття:

1. Назвіть вимоги до полімерної тари.
2. Назвіть вимоги до паперової тари.
3. Назвіть вимоги до металевої тари.
4. Назвіть вимоги до комбінованої тари.
5. Визначте основні функції маркування.
6. Розкажіть про призначення інформаційних знаків у марковані пакування.
7. Розкажіть про класифікацію інформаційних знаків у марковані пакування.

4.3. Практичні роботи (завдання), які будуть виконуватися на занятті:

Завдання 1. Ознайомтеся з ГОСТом 14192-96 «Маркування вантажів», визначте особливості маркування транспортної тари. Покажіть основні маніпуляційні знаки.

«Обережно!

крихке

» _____

«Захищати
вологи» _____

від _____

потрапляння _____

Методична рекомендація з СРС, ОПП «Фармація, промислова фармація», 4 курс, фармацевтичний факультет, Дисципліна: «Фармацевтичне та медичне товарознавство»

*«Взору!
кантувати»!*

He

«Захищати ось прямих сонячних променів»

«He допускати заморожування нижче 30°C -

5. Зміст теми:

- літературні джерела, які деталізують зміст теми:

1. Медичне та фармацевтичне товарознавство: навч. посіб. / О.Б. Калушка, Т.А. Грошовий, А.В. Знаєвська, М.Б. Демчук. - Тернопіль: ТДМУ, 2017. - с.29-53
2. Медичне та фармацевтичне товарознавство: підруч. для студентів вищ. навч. закл. / І.І. Баранова, С.М. Коваленко, Д. В. Семенів та ін. -Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017. - с.120-129
3. 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. Ярको, І. Я. Городецька [та ін.]; за ред. Б. П. Громовика, 2011. - с.137-147

6. Рекомендована література:

1. Медичне та фармацевтичне товарознавство: підручник для студентів вищ. навч. закладів / І.І. Баранова, С.М. Коваленко, Ю.О. Беспала, Т.В. Дюдюк, С.О. Мамедова. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2016.- 304 с.
1. Медичне та фармацевтичне товарознавство: навч. посіб. / О.Б. Калушка, Т.А. Грошовий, А.В. Знаєвська, М.Б. Демчук. - Тернопіль: ТДМУ, 2017. - 484 с.
2. Медичне та фармацевтичне товарознавство: підруч. для студентів вищ. навч. закл. / І.І. Баранова, С.М. Коваленко, Д. В. Семенів та ін. -Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017. -320 с.
3. 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. Ярको, І. Я. Городецька [та ін.]; за ред. Б. П. Громовика, 2011. - 492 с.

Додаткова

Методична рекомендація з СРС , ОПП «Фармація, промислова фармація», 4 курс, фармацевтичний факультет, Дисципліна: «Фармацевтичне та медичне товарознавство»

1. 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, 2020.- 216 с.- Мова укр.

2. Фармацевтичне та медичне товарознавство : навчально-методичний посібник для студентів фармацевтичного факультету денної, заочної та дистанційної форми навчання / Л. М. Унгурян, О.А. Степанова, та ін. ; за ред. Л. М. Унгурян // – Одеса: ОНМедУ, 2020.- 230 с.- Мова укр.

3. Фармацевтичне та медичне товарознавство : атлас для студентів фармацевтичного факультету денної, заочної та дистанційної форми навчання / Л. М. Унгурян, О.А. Степанова, та ін. ; за ред. Л. М. Унгурян // – Одеса: ОНМедУ, 2020.- 120 с.- Мова укр.

7. Матеріали для самоконтролю

7.1. Питання для самоконтролю.

1. Назвіть вимоги до комбінованої тари
2. Визначте основні функції маркування.
3. Надайте характеристику інформаційних знаків у маркованні пакування.
4. Розкажіть про маркування медичних виробів
5. Наведіть приклади знаків, що символізують екологічну чистоту товарів.

7.2. Тестові завдання для самоконтролю

1. Який вид упаковки призначений для тривалого зберігання міститься в ній лікарської форми:
 - а) вторинна;
 - б) транспортна;
 - в) первинна;
 - г) групова.
2. Що означає «стрічка Мебіуса» на маркуванні тари або пакуванні:
 - а) товарний знак виробника;
 - б) зберігати від вологи;
 - в) можливість вторинної переробки тари;
 - г) повторно не використовувати.
3. До жорсткої тари відносяться:
 - а) полімерна туба;
 - б) металевий ящик;
 - в) мішки
 - г) скляний флакон

8. Індивідуальні завдання для студентів по темі заняття.

Методична рекомендація з СРС, ОПП «Фармація, промислова фармація», 4 курс, фармацевтичний факультет, Дисципліна: «Фармацевтичне та медичне товарознавство»

8.1. Написання рефератів:

1. Картонна тара.
2. Класифікація тари за конструктивними особливостями.
3. Умови зберігання транспортної тари, в залежності від матеріалів, з яких вона виготовлена.

Тема 7. СРС №4 Основи матеріалознавства медичних та фармацевтичних товарів. Металеві матеріали. Класифікація металів та їх сплавів. 4 години

1. Актуальність теми. Матеріалознавство належить до пріоритетних напрямів сучасної науки, що вивчає будову, структуру, властивості матеріалів та зв'язок між ними, досліджує залежність будови і властивості від методів виробництва і обробки матеріалів, а також їх зміна під впливом зовнішніх чинників: силових, термічних, радіаційних і ін.

2. Конкретні цілі:

- класифікувати основні види сплавів
- пояснювати властивості металевих матеріалів;
- аналізувати області застосування металевих інструментів згідно з матеріалом виготовлення;
- пояснювати склад матеріалів і відомості про технологію їх виготовлення;
- аналізувати маркування, упаковку, умови зберігання та стерилізацію матеріалів.

3. Основні базові знання, вміння, навички, які необхідні для самостійного вивчення і засвоєння теми і засновані на міждисциплінарних зв'язках:

Міждисциплінарна інтеграція:

Назви попередніх дисциплін	Отримані навички:
Перша долікарська допомога	- описувати матеріали і засоби, що використовуються при наданні першої долікарської допомоги;
Аптечна технологія ліків	- класифікувати аптечне обладнання за матеріалами виготовлення і принципами застосування;
фармакогнозія	- демонструвати проведення товарознавчого і мікроскопічного аналізу лікарської рослинної сировини на медичних і фармацевтичних приладах;
Фармацевтична хімія	- використовувати медичні, фармацевтичні матеріали та товари під час занять;

	- перевіряти якість лікарських засобів;
Організація і економіка фармації	- демонструвати проведення товарознавчого аналізу фармацевтичних товарів під час вхідного контролю якості; - оцінювати і відпускати товари, організувати їх зберігання і транспортування;
фармакотерапія	- класифікувати медичні та фармацевтичні прилади при діагностиці, профілактиці та лікуванні захворювань;

4. Завдання для самостійної роботи під час підготовки до заняття

4.1. Перелік основних термінів, параметрів, характеристик, які повинен засвоїти студент при підготовці до заняття:

Сплавом називається поєднання двох або кількох металів, при якому утворюється речовина, яка володіє новими якостями, які не властиві жодному з вхідних до складу компонентів.

Широко використовуються сплави заліза з вуглецем - чавун і сталь.

Чавуни - сплави заліза з вуглецем, що містять вуглецю більше 2% та інші елементи (сірка, фосфор, кремній, марганець). Отримують виплавою із залізних руд в доменних печах. За призначенням чавуну класифікують на:

- Переробні (білі), призначені для переробки в сталь, мають підвищену твердість і ламкість, погано обробляються і відливаються, так як недостатньо текучі в рідкому стані;

- Ливарні (сірі), наділені хорошими ливарними якостями - плинністю і малою усадкою, легко обробляються різанням, добре пручаються зносу. Виготовляють підстави столів, крісел, хрестовин, стійок тощо.;

- Надміцні (модифіковані), для виготовлення деталей, що підлягають значним навантаженням;

- кування (отримують випалюванням з білого чавуну) - наділені підвищеною пластичністю, хорошими механічними властивостями і високу корозійну стійкість;

- Леговані - містять домішки кольорових металів, використовуваних для виробництва легованих сталей.

Для медичного обладнання застосовують чавуни з вмістом вуглецю 2,6-2,9%.

Сталь - сплав заліза з вуглецем (до 2% вуглецю), володіє в порівнянні з чавуном великою міцністю, пластичністю, меншою твердістю.

За хімічним складом поділяють на вуглецеві і леговані.

За призначенням сталі бувають конструкційні та інструментальні.

Мідь і її сплави. Мідь стійка до корозії, слабо окислюється, добре обробляється тиском, легко штампується.

Латунь- сплав міді з цинком або цинку з іншими елементами. Для виготовлення медичних виробів використовуються латуні марок Л62, Л63 і ЛС59-1. Буква "Л" - латунь, цифри - середня кількість міді у відсотках. Вміст цинку визначають відніманням 100% - вміст міді, наприклад, в латуні марки Л62 цинку буде 38%.

Латунь Л62 застосовується для виготовлення стерилізаторів, катетерів, зондів, ватодержателів. Л63 - для виготовлення дужок для накладення на пуповину, оправу дзеркал. ЛС59-1 - для арматури шприців, канюль голок, трокарів і ін.

бронза- сплав міді з оловом і іншими кольоровими металами (алюмінієм, кремнієм, залізом, марганцем і ін.). Ділиться на олов'яні і без олов'яні. З бронзи виготовляють арматуру до приладів і апаратів.

нейзильбер(ННЦ-15-20) - сплав міді з цинком і нікелем, легкий, має малу теплопровідність, використовується для виготовлення трахеотомічних трубок, канюль, очних ложок, зондів Воячека, дужок Мішеля.

Алюміній і його сплави. Використовуються сплави алюмінію з міддю, марганцем, нікелем (дюралюміній), кремнієм (силумін), алюмінієвим брухтом (вторинний ливарний сплав).

Титан і його сплави. По міцності титан відповідає конструкційних сталей, а по корозійній стійкості переважає високолеговані нержавіючі сталі.

Міцний сплав ВТ5-1 (5% алюмінію, 2,5% олова) - застосовується для інструментів, які призначені для з'єднання кісток.

Сплав ВТ-14 (5% алюмінію, 3% молібдену, 1% ванадію) - використовується для виготовлення затискаючих інструментів для мікрохірургії.

У медичній практиці застосовується тантал - як шовного матеріалу (дужки для зшивачів).

З віталіума виготовляють цвяхи для зшивання кісток.

Корозія - це руйнування металу внаслідок впливу на нього зовнішнього середовища.

4.2. Теоретичні питання до заняття:

1. Класифікація матеріалів, їх властивості, область застосування в фармації.
2. Металеві матеріали.
3. Чорні метали та їх сплави.
4. Кольорові метали та їх сплави.
5. Шляхетні і дорогоцінні метали.

4.3. Практичні роботи (завдання), які будуть виконуватися на занятті:

Завдання 1. Схематично зобразіть класифікацію основних видів вихідної сировини для виготовлення медичних і фармацевтичних товарів.

Завдання 2. Розшифруйте маркування сталей:

а)35Х1НЗМА

в) 20Х13

б)9х18

г) 08Х18Н9

Завдання 3. Вкажіть основні вимоги матеріалів для виготовлення медичних і фармацевтичних товарів.

5. Зміст теми:

- літературні джерела, які деталізують зміст теми:

1. Медичне та фармацевтичне товарознавство: навч. посіб. / О.Б. Калушка, Т.А. Грошовий, А.В. Знаєвська, М.Б. Демчук. - Тернопіль: ТДМУ, 2017. - с.57-65
2. Медичне та фармацевтичне товарознавство: методичні рекомендації для самостійних робіт / І. І. Баранова, С. В. Бреусова, С. М. Коваленко та ін. – Х. : НФаУ, 2017. – с. 35-45
3. 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, 2020.- 216 с.- Мова укр.

6. Рекомендована література:

1. Медичне та фармацевтичне товарознавство: навч. посіб. / О.Б. Калушка, Т.А. Грошовий, А.В. Знаєвська, М.Б. Демчук. - Тернопіль: ТДМУ, 2017. - 484 с.
2. Медичне та фармацевтичне товарознавство: методичні рекомендації для самостійних робіт / І. І. Баранова, С. В. Бреусова, С. М. Коваленко та ін. – Х. : НФаУ, 2017. – 140 с.

Додаткова

1. Фармацевтичне та медичне товарознавство : навчально-методичний посібник для студентів фармацевтичного факультету денної, заочної та дистанційної форми навчання / Л. М. Унгурян, О.А. Степанова, та ін. ; за ред. Л. М. Унгурян // – Одеса: ОНМедУ, 2020.- 230 с.- Мова укр.
2. Фармацевтичне та медичне товарознавство : атлас для студентів фармацевтичного факультету денної, заочної та дистанційної форми навчання / Л. М. Унгурян, О.А. Степанова, та ін. ; за ред. Л. М. Унгурян // – Одеса: ОНМедУ, 2020.- 120 с.- Мова укр.

7. Матеріали для самоконтроля.

7.1. Питання для самоконтроля.

1. Особливості маркування легованої сталі.
2. Класифікація сталі за хімічним складом та призначенню.
3. Цвітні метали та їх сплави.
4. Дайте визначення «металеві матеріали» і вкажіть їх класифікацію.
5. Вкажіть найбільш ефективне і раціональне використання матеріалів, їх технологію виготовлення.
6. Які марки сталі ви знаєте? Визначте вміст заліза в них.

7.2. Тестові завдання для самоконтролю

1. У медичній практиці використовують сплав заліза з вуглецем, вкажіть вміст вуглецю в сталі.
- | | |
|---------------|----------|
| а) більше 2%; | в) 1,5% |
| б) до 2% | г) 2,5%. |
2. Переробні (білі) чавуни мають:
- | | |
|----------------------------------------|------------------------------------|
| а) підвищену пластичність; | в) підвищену твердість і ламкість; |
| б) містять домішки кольорових металів; | г) хороші ливарні якості. |
3. Леговані сталі містять:
- | | |
|-----------------------------------|---------------------|
| а) бронзу і мідь | в) чавун, алюміній; |
| б) хром, нікель, вольфрам, титан; | г) олово |
4. Бронза - це сплав:
- | | |
|-------------------|-------------------------------------|
| а) міді і цинку; | в) міді з оловом і др.кол. металами |
| б) нікелю і міді; | г) алюмінію і кремнію |
5. За хімічним складом сталі поділяються на:
- конструкційні і леговані;
 - нержавіючі і інструментальні;
 - вуглецеві і леговані;
 - ливарні і хромисті.

Тема 9. СРС №6 «Скло, керамічні матеріали та вироби з них». 4 години

1. Актуальність теми. Неметалеві матеріали увійшли в наш побут настільки, що зараз немає жодної галузі народного господарства, в якій би вони не застосовувалися і виробництво їх з кожним роком збільшується.

Розвиток промисловості скла, кераміки, дерева, картону, паперу, шкіри та її замінників та інших виробів на їх основі стало одним з найважливіших напрямків.

Бурхливі темпи зростання цієї промисловості в усьому світі пов'язані з тим, що при всіх існуючих матеріалах скло і кераміка вже займають передові місця за обсягом виробництва, поступаючись тільки металам і полімерів. Тому важливо знати можливості використання неметалічних матеріалів для медицини і фармації.

2. Конкретні цілі:

- класифікувати неметалеві матеріали, які використовуються для виготовлення медичних і фармацевтичних виробів;
- пояснювати основні вимоги до неметалічних матеріалів;
- аналізувати важливі характеристики неметалічних матеріалів в фармації;
- пояснювати асортимент неметалічних матеріалів;

Методична рекомендація з СРС, ОПП «Фармація, промислова фармація», 4 курс, фармацевтичний факультет, Дисципліна: «Фармацевтичне та медичне товарознавство»

- визначати види неметалічних матеріалів;
- трактувати вимоги до якості неметалічних матеріалів;
- аналізувати правила зберігання, обробки, стерилізації та використання медичних виробів з неметалічних матеріалів.

3. Основні базові знання, вміння, навички, які необхідні для самостійного вивчення і засвоєння теми і засновані на міждисциплінарних зв'язках:

Міждисциплінарна інтеграція:

Назви попередніх дисциплін	Отримані навички:
Аптечна технологія ліків	- класифікувати медичне скло; - описувати типи медичного скла; - демонструвати принципи вибору виробів з медичного скла для лікарських засобів в залежності від їх фізико-хімічних властивостей; - описувати вимоги НТД до медичного скла;
Заводська технологія ліків	- описувати підготовчі роботи при виробництві ампул з нейтрального скла для ін'єкційних лікарських засобів; - застосовувати розгляду принципи використання медичного скла для ін'єкційних лікарських засобів.
Фармацевтична хімія	- застосовувати аптечні і лабораторні вироби зі скла (пробірки, склянки, хімічні колби, лійки, крапельниці, піпетки)
Лабораторна діагностика	описувати види лабораторного посуду зі скла.

4. Завдання для самостійної роботи під час підготовки до заняття

4.1. Перелік основних термінів, параметрів, характеристик, які повинен засвоїти студент при підготовці до заняття:

ПОНЯТТЯ	ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТТЯ
Скло	тверде аморфне речовина, прозоре, в тій чи іншій частині оптичного діапазону (у залежності від складу), отримане при застиганні розплаву, що склоутворюючі компоненти;
Склообразуючий компонент	речовина (оксид, сульфід, селенід, телуриду або фторид елемента), яке в процесі застигання розплавленої маси утворює скло

кераміка	неорганічні, неметалеві тверді вироби, виготовлені під дією тепла з подальшим охолодженням. Керамічними називають вироби і матеріали, що отримуються в результаті високотемпературного спікання (1200-2500 ° С) глин і їх сумішей з мінеральними добавками, а також оксидів і їх з'єднань.
деревина	анізотропний волокнистий матеріал для виготовлення виробів, отриманий з дерев. Основна структурна одиниця деревини будь-яких порід - клітковина. Клітковина в початковій стадії розвитку має досить еластичну і легкопроникною для води і водних розчинів оболонку.
папір	матеріал з масою квадратного метра до 250 г, Що складається переважно з рослинних волокон, пов'язаних між собою силами поверхневого зчеплення, в якому можуть бути проклеючі речовини, мінеральні наповнювачі, хімічні та природні волокна, пігменти і барвники.
шкіра	матеріал, виготовлений або створений шляхом механічної і хімічної обробки шкіри тварин, структура натуральних волокон яких багато в чому зберігається. Шкіра є результатом обробки шкір.
Штучна шкіра або шкірозамінник	це полімерний матеріал, який застосовується замість натуральної шкіри для виготовлення великої кількості різноманітних виробів.

4.2. Теоретичні питання до заняття:

1. Визначення поняття «скло». Склад і властивості скла.
2. Класифікація скла для медичних виробів за призначенням.
3. Керамічні матеріали (визначення, склад і властивості).
4. Деревина, картон, папір, шкіра та її замітники (визначення, склад і властивості).

5. Вимоги до якості матеріалів, маркування, пакування, зберігання, стерилізації та дезінфекції.

4.3. Практичні роботи (завдання), які будуть виконуватися на занятті:

Завдання 1. Вкажіть класи скла відповідно до гідролітичної стійкості згідно Державної фармакопеї України.

Завдання 2. Проведіть товарознавчий аналіз запропонованого викладачем виробу з кераміки (судно підкладне).

Завдання 3. Розшифруйте класи скла:

1.НС-1, НС-2

2. АБ-1

3. МТ

4. ОС

Завдання 4. Надайте характеристику медичним виробам, виготовлених зі скла марки ОС,ОС-1 .

5. Зміст теми

літературні джерела, які деталізують зміст теми:

1. Медичне та фармацевтичне товарознавство: навч. посіб. / О.Б. Калушка, Т.А. Грошовий, А.В. Знаєвська, М.Б. Демчук. - Тернопіль: ТДМУ, 2017- с. 70-80.

2. Медичне та фармацевтичне товарознавство: методичні рекомендації для самостійних робіт / І. І. Баранова, С. В. Бреусова, С. М. Коваленко та ін. – Х: НФаУ, 2017. – С. 107-118

3. Фармацевтичне та медичне товарознавство : навчально-методичний посібник для студентів фармацевтичного факультету денної, заочної та дистанційної форми навчання / Л. М. Унгурян, О.А. Степанова, та ін. ; за ред. Л. М. Унгурян // – Одеса: ОНМедУ, 2020.- 230 с.- Мова укр.

6. Рекомендована література:

6.1 Основна:

1. Медичне та фармацевтичне товарознавство: навч. посіб. / О.Б. Калушка, Т.А. Грошовий, А.В. Знаєвська, М.Б. Демчук. - Тернопіль: ТДМУ, 2017. с. 484

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 : методичні рекомендації для самостійних робіт / І. І. Баранова, С. В. Бреусова, С. М. Коваленко та ін. – Х. : НФаУ, 2017. – 140 с.

6.2 додаткова:

1. Фармацевтичне та медичне товарознавство : навчально-методичний посібник для студентів фармацевтичного факультету денної, заочної та дистанційної форми навчання / Л. М. Унгурян, О.А. Степанова, та ін. ; за ред. Л. М. Унгурян // – Одеса: ОНМедУ, 2020.- 230 с.- Мова укр.

7. Матеріали для самоконтролю

7.1. Питання для самоконтролю.

1. Дайте визначення поняттям «скло», «керамічні матеріали», «деревина», «картон», «папір», «шкіра».
2. Назвіть склад і охарактеризуйте властивості скла.
3. Вкажіть класифікацію скла для медичних виробів за призначенням.
4. Назвіть склад і охарактеризуйте властивості керамічних матеріалів.
5. Вкажіть вимоги до якості матеріалів.
6. Охарактеризуйте маркування, упаковки, умови зберігання та стерилізації матеріалів.

7.2. Тестові завдання для самоконтролю

1. Що входить до складу захисного скла?

- | | |
|---------------------|-----------------|
| а) особлива плівка; | в) закис сірки; |
| б) закис заліза; | г) фільтри. |

2. Для захисту від рентгенівських та гамма-променів до скла додають:

- | | |
|-------------|-------------------|
| а) нікель; | в) залізо; |
| б) кальцій; | г) оксид плюмбуму |

3. Фаянс покривають тонким шаром:

- | | |
|-----------|-----------------------------|
| а) глини; | в) водонепроникної глазурі; |
| б) лаком; | г) спеціальним покриттям |

4. Вкажіть органічну сировину, яку використовують для виробництва медичних і фармацевтичних товарів:

- | | |
|--------------------------|-----------------|
| а) метали, сплави | в) деревина |
| б) шерсть, шовк, бавовна | г) каучук, гума |

5. Термостійкість нейтрального скла (марок НС-1, НС-2, НС-2А) знаходиться в інтервалі:

- | | |
|---------------|---------------|
| а) 190-170 °С | в) 150-170°С |
| б) 145-150°С | г) 100-130 °С |

6. Як позначається термічно стійке скло?

- а) ТС
- б. ТСС
- в) ТССС

8. Індивідуальні завдання для студентів з теми заняття.

8.1. Написання рефератів

1. Матеріали для виготовлення скла.
2. Особливості застосування виробів з деревини, картону, паперу, шкіри в медицині і фармації.
3. Властивості керамічних матеріалів, які використовують для виробництва медичних виробів та приладів.

Тема 10. СРС №7 « Полімерні матеріали та пластичні маси, які застосовуються у фармації». 6 годин

1. Актуальність теми. Полімерні матеріали є найбільш поширеними і вживаними матеріалами в сучасному світі. Це обумовлено сукупністю властивостей, які мають такі матеріали, а саме: щодо високу хімічну стійкість, задовільними механічними властивостями, низькою щільністю і гігроскопічністю, хорошими діелектричними властивостями, технологічністю і невисокою вартістю виготовлення виробів, відносно невисокою вартістю отримання.

2. Конкретні цілі:

- класифікувати пластичні маси за призначенням і складом;
- пояснювати відомості про технологію виготовлення полімерних матеріалів і пластичних мас;
- аналізувати загальну характеристику природних і синтетичних полімерів і пластмас на їх основі (визначення, склад);
- пояснювати застосування полімерів в фармації та медицині;
- трактувати вимоги до якості виробів з пластмаси;
- пояснювати вимоги до функціональних властивостей полімерних матеріалів і пластичних мас;
- аналізувати правила маркування, упаковки, умови зберігання та стерилізацію виробів з пластмас.

3. Основні базові знання, вміння, навички, які необхідні для самостійного вивчення і засвоєння теми і засновані на міждисциплінарних зв'язках:

Міждисциплінарна інтеграція:

Назви попередніх дисциплін	Отримані навички:
Аптечна технологія ліків	- описувати пакувальну тару з полімерів і пластмас; - класифікувати види аптечного обладнання з природних і синтетичних полімерів і пластмас;
Заводська технологія ліків	- описувати використання полімерів і пластмас на виробництві заводів, фабрик, підприємств;

Лабораторна діагностика	- класифікувати і описувати прилади з полімерних матеріалів і пластичних мас в лабораторній діагностиці;
Фармацевтична хімія	- застосовувати вироби з пластичних мас і полімерних матеріалів під час занять в лабораторії;

4. Завдання для самостійної роботи під час підготовки до заняття

4.1. Перелік основних термінів, параметрів, характеристик, які повинен засвоїти студент при підготовці до заняття:

ПОНЯТТЯ	Визначення поняття
полімери	це високомолекулярні хімічні сполуки, що складаються з мономерів і утворюються в результаті реакції полімеризації.
мономери	низькомолекулярні хімічні сполуки, молекули яких здатні реагувати між собою і з молекулами інших речовин з утворенням полімеру.
полімеризація	це реакція поєднання низькомолекулярних сполук в високомолекулярні з утворенням довгих ланцюгів. Ступінь полімеризації оцінюється кількістю мономерів в молекулі полімеру.
кополімеризації	полімеризація суміші двох або більше мономерів.
деполімеризація	процес розкладання ланцюгових макромолекул в низькомолекулярні складові і початкові мономери при нагріванні.
природні полімери	мають природне походження, це натуральний каучук, целюлоза, шовк
синтетичні полімери	одержують хімічним синтезом з низькомолекулярних сполук, це поліетилен, полівінілхлорид, тетрафторетилен. Синтетичні полімери є найбільш поширеними і їх номенклатура надзвичайно широкою.
органічні полімери	складаються з атомів вуглецю, водню, кисню, азоту, сірки і галогенів (фтор, хлор, бром, йод)

неорганічні полімери	не містять атомів вуглецю і складаються головним чином з оксидів кремнію, алюмінію, магнію та ін. (силікатне скло, кераміка, слюда, азбест і т.д.)
термопластичні полімери	при нагріванні розм'якшуються і плавляться, а після охолодження тверднуть, зберігаючи свої первинні властивості
термореактивні полімери	при нагріванні відчують незворотні зміни властивостей. При підвищенні температури вони запікаються (розтріскуються і обвуглюються)

4.2. Теоретичні питання до заняття:

1. Загальна характеристика природних і синтетичних полімерів і пластмас на їх основі (визначення, склад).
2. Класифікація пластичних мас за призначенням і складом.
3. Відомості про технологію їх виготовлення.
4. Склад пластичних мас і вимоги до їх функціональними властивостями.
5. Застосування полімерів в фармації і медицині.
6. Вимоги до якості виробів з пластмаси.
7. Маркування, упаковка, умови зберігання і стерилізація виробів з пластмас.

4.3. Практичні роботи (завдання), які будуть виконуватися на занятті:

Завдання 1. Зобразіть схематично асортимент і сферу застосування полімерних матеріалів, дозволених для виготовлення виробів фармацевтичного призначення.

Завдання 2. Вкажіть види полімерних матеріалів, які прямо або побічно вступають в контакт з організмом і впливають на нього.

Завдання 3. Проведіть товарознавчий аналіз запропонованого викладачем виробу з полімерного матеріалу.

5. Зміст теми:

- літературні джерела, які деталізують зміст теми:

1. Медичне та фармацевтичне товарознавство: навч. посіб. / О.Б. Калушка, Т.А. Грошовий, А.В. Знаєвська, М.Б. Демчук. - Тернопіль: ТДМУ, 2017- с.72-80.
2. Медичне та фармацевтичне товарознавство: методичні рекомендації для самостійних робіт / І. І. Баранова, С. В. Бреусова, С. М. Коваленко та ін. – Х: НФаУ, 2017. – С. 81-90
3. 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.- С. 24-73
4. Фармацевтичне та медичне товарознавство : навчально-методичний посібник для студентів фармацевтичного факультету денної, заочної та дистанційної

форми навчання / Л. М. Унгурян, О.А. Степанова, та ін. ; за ред. Л. М. Унгурян // – Одеса: ОНМедУ, 2020.- 230 с.- Мова укр.

6. Рекомендована література:

6.1 Основна:

1. Медичне та фармацевтичне товарознавство: навч. посіб. / О.Б. Калушка, Т.А. Грошовий, А.В. Знаєвська, М.Б. Демчук. - Тернопіль: ТДМУ, 2017. с. 484

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 : методичні рекомендації для самостійних робіт / І. І. Баранова, С. В. Бреусова, С. М. Коваленко та ін. – Х. : НФаУ, 2017. – 140 с.

6.2 додаткова:

1. Фармацевтичне та медичне товарознавство : навчально-методичний посібник для студентів фармацевтичного факультету денної, заочної та дистанційної форми навчання / Л. М. Унгурян, О.А. Степанова, та ін. ; за ред. Л. М. Унгурян // – Одеса: ОНМедУ, 2020.- 230 с.- Мова укр.

7. Матеріали для самоконтролю.

7.1. Питання для самоконтролю.

1. Що таке «пластичні маси», «полімерні матеріали»?
2. Назвіть склад природних і синтетичних полімерів і пластмас.
3. Охарактеризуйте відомості про технологію їх виготовлення.
4. Вкажіть застосування полімерів в фармації і медицині.
5. Які вимоги до якості виробів з пластмаси?
6. Вкажіть маркування, упаковку, умови зберігання та стерилізацію виробів з пластмас.

7.2. Тестові завдання для самоконтролю

1. Знайдіть помилку. Полімерні матеріали, використовувані для медичних виробів:

- а) гума
- б) смола
- в) фаянс
- г) каучук
- д) пластичні маси

2. Знайдіть помилку. За фізико-механічними властивостями пластмаси ділять на

- | | |
|-------------------|----------------|
| а) жорсткі | в) напівтверді |
| б) термопластичні | г) м'які |

3. Вкажіть ряд переваг полімерних матеріалів, в які упаковують ліки

- а) легкість
- б) низька вартість
- в) привабливий товарний вигляд
- г) все вірно

4. Знайдіть помилку. Пластмасові матеріали класифікують за наступними ознаками:

- а) по виду наповнювача;
- б) за складом;
- в) за типом будови;
- г) по застосуванню;
- д) за реакцією на нагрівання, яке визначається хімічною природою зв'язує речовини;

8. Індивідуальні завдання для студентів по темі заняття.

8.1. Написання рефератів:

1. Застосування полімерів в фармації.
2. Вимоги до якості товарів з пластичних мас.
3. Використання полімерних гелів в фармації та медицині.

Тема 18. СРС № 9 «Товарознавчий аналіз обладнання для дезінфекції, передстерилізаційної обробки та стерилізації. - 6 годин

1. Актуальність теми. Проблема стерилізації інструментів, лікарських засобів, продуктів харчування є першочерговим для медицини, мікробіологічної та фармацевтичної галузей промисловості.

Інфекційні захворювання існують завдяки контагіозності, під якою розуміють можливість передачі збудника від носія до здорової людини. Ця особливість, що забезпечує виживання збудника, як біологічного виду, сформувалася в процесі еволюції.

Стерилізації підлягають всі медичні вироби медичного призначення, в процесі свого використання передбачають контакт з рановою поверхнею, слизовими оболонками і ін'єкційними засобами

2. Конкретні цілі:

- ✓ знати визначення понять «дезінфекція», «стерилізація», «передстерилізаційне обробка»;
- ✓ орієнтуватися в методах дезінфекції та стерилізації, які використовуються в
- ✓ фармації та медицині; оволодіти знаннями щодо фізичних методів дезінфекції та стерилізації медичних і фармацевтичних виробів;
- ✓ знати хімічні методи дезінфекції та стерилізації медичних виробів;

- ✓ знати, які агенти використовуються для хімічної дезінфекції та стерилізації.

3. Основні базові знання, вміння, навички, які необхідні для самостійного вивчення і засвоєння теми і засновані на міждисциплінарних зв'язках:

Міждисциплінарна інтеграція:

Назви попередніх дисциплін	Отримані навички:
Аптечна технологія ліків	- описувати пакувальну тару з полімерів і пластмас; - класифікувати види аптечного обладнання з природних і синтетичних полімерів і пластмас;
Заводська технологія ліків	- описувати використання полімерів і пластмас на виробництві заводів, фабрик, підприємств;
Лабораторна діагностика	- класифікувати і описувати прилади з полімерних матеріалів і пластичних мас в лабораторній діагностиці;
Фармацевтична хімія	- застосовувати вироби з пластичних мас і полімерних матеріалів під час занять в лабораторії;

4. Завдання для самостійної роботи під час підготовки до заняття

4.1. Перелік основних термінів, параметрів, характеристик, які повинен засвоїти студент при підготовці до заняття:

поняття	визначення поняття
Інфекція	стан зараження організму патогенними мікробами, при якому відбувається взаємодія між збудниками захворювання і макроорганізмом.
Антисептика - це комплекс заходів, спрямованих на знищення мікробів у рані, патологічному вогнищі або в організмі в цілому.	це комплекс заходів, спрямованих на знищення мікробів у рані, патологічному вогнищі або в організмі в цілому.
Асептика	комплекс заходів, спрямованих на запобігання проникнення мікробів в рану.
Стерилізація (від лат. Sterilis - безплідний)	знищення всіх вегетативних і спорових форм патогенних і непатогенних мікроорганізмів.

Теплова стерилізація	Стерилізація цим методом здійснюється при відповідних тисках насиченої водяної пари і температурах: ✓ тиск пара 0,11 мПа (1,1 кгс / см ²) при 120 °С; t = 45 хв; ✓ тиск пара 0,20 мПа (2 кгс / см ²) при 132 °С; t = 20 хв.
Стерилізація сухим гарячим повітрям	Ефективність цього методу залежить від температури, тривалості і теплопровідності об'єктів стерилізації. Призначені для стерилізації інструменти обгортають пергаментним папером або фольгою і складають у спеціальні конверти. Конверти завантажують в стерилізатори і стерилізують при температурі 160 - 200 °С. Відповідно до стандартів прийняті такі режими стерилізації: при температурі 180 °С стерилізаційна витримка становить 60 хв, при 160 °С тривалість стерилізації - 2,5 ч. Можливе використання температури вище (200С) з відповідним скороченням стерилізаційної витримки.

4.2. Теоретичні питання до заняття:

1. Що таке стерилізація?
2. Які фізичні методи використовують для стерилізації?
3. Які особливості теплової стерилізації?
4. Сутність стерилізації сухим гарячим повітрям.

4.3. Практичні роботи (завдання), які будуть виконуватися на занятті:

Завдання 1. Зобразіть схематично види стерилізації, надайте характеристику кожному з них.

Завдання 2. Вкажіть види медичних виробів, які стерилізуються радіаційним методом

Завдання 3. З'ясуйте який метод стерилізації застосований у запропонованих викладачем медичних виробів

5. Зміст теми:

- літературні джерела, які деталізують зміст теми:

1. Медичне та фармацевтичне товарознавство: навч. посіб. / О.Б. Калущка, Т.А. Грошовий, А.В. Знаєвська, М.Б. Демчук. - Тернопіль: ТДМУ, 2017- с.328-330

2. Медичне та фармацевтичне товарознавство: методичні рекомендації для самостійних робіт / І. І. Баранова, С. В. Бреусова, С. М. Коваленко та ін. – Х: НФаУ, 2017. – С. 90-99

3. Фармацевтичне та медичне товарознавство : навчально-методичний посібник для студентів фармацевтичного факультету денної, заочної та дистанційної форми навчання / Л. М. Унгурян, О.А. Степанова, та ін. ; за ред. Л. М. Унгурян // – Одеса: ОНМедУ, 2020.- 230 с.- Мова укр.

6. Рекомендована література:

6.1 Основна:

1. Медичне та фармацевтичне товарознавство: навч. посіб. / О.Б. Калушка, Т.А. Грошовий, А.В. Знаєвська, М.Б. Демчук. - Тернопіль: ТДМУ, 2017. с. 484

2. Медичне та фармацевтичне товарознавство : методичні рекомендації для самостійних робіт / І. І. Баранова, С. В. Бреусова, С. М. Коваленко та ін. – Х. : НФаУ, 2017. – 140 с.

6.2 додаткова:

1. Фармацевтичне та медичне товарознавство : навчально-методичний посібник для студентів фармацевтичного факультету денної, заочної та дистанційної форми навчання / Л. М. Унгурян, О.А. Степанова, та ін. ; за ред. Л. М. Унгурян // – Одеса: ОНМедУ, 2020.- 230 с.- Мова укр.

2. Фармацевтичне та медичне товарознавство : атлас для студентів фармацевтичного факультету денної, заочної та дистанційної форми навчання / Л. М. Унгурян, О.А.Степанова, та ін. ; за ред. Л. М. Унгурян // – Одеса: ОНМедУ, 2020.- 120 с.- Мова укр.

3. Інформаційні ресурси

<http://dhp.com.ua/blogs/331>

<http://ukrefs.com.ua/122997-Sterilizaciya-i-sterilizanty-v-medicine-i-farmacii.html>

<http://ukrefs.com.ua/122997-Sterilizaciya-i-sterilizanty-v-medicine-i-farmacii.html>

<http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z1067-14>

7. Матеріали для самоконтролю.

7.1. Питання для самоконтролю.

1. Стерилізація надвисокочастотним випромінюванням, ультрафіолетовим і інфрачервоним світлом.

2. Назвіть сутність і переваги радіаційної стерилізації.

3. Назвіть переваги, які характерні для ультразвукової та плазмової стерилізації.

4. Сутність і особливості хімічних методів стерилізації.

7.2. Тестові завдання для самоконтролю

1. *Вкажіть методи хімічної стерилізації:*

а) радіаційна стерилізація;

б) УФ стерилізація;

- c) стерилізація розчинами;
- d) стерилізація сухим гарячим повітрям;
- e) стерилізація газами;
- f) стерилізація парою під тиском.

2. Вкажіть обладнання для стерилізації в умовах аптеки:

- a) стерилізатори парові;
- b) газові стерилізатори;
- c) кип'ятильники переносні;
- d) гідропульти скальчаті;
- e) обприскувачі пневматичні;
- f) стерилізатори повітряні.

3. Класифікація стерилізаторів залежно від стерилізуючого агента.

- a) ультрафіолетові;
- b) інфрачервоні;
- c) парові;
- d) повітряні;
- e) газові;
- f) фізичні;
- g) хімічні;
- h) плазмові.

4. Вкажіть обладнання для стерилізації виробів медичного призначення парою під тиском:

- a) вертикальний паровий стерилізатор;
- b) плівковий випарник;
- c) водяна баня СБ-1,5;
- d) парогенератор ПГ-20;
- e) кип'ятильник переносний.

5. Вкажіть фізичні методи стерилізації:

- a) стерилізація газами;
- b) стерилізація сухим гарячим повітрям;
- c) стерилізація розчинами;
- d) радіаційна стерилізація;
- e) ультразвукова стерилізація;
- f) стерилізація парою під тиском.

8. Індивідуальні завдання для студентів по темі заняття.

8.1. Написання рефератів:

1. Загальні вимоги стерилізації.
2. Фізичні методи стерилізації.
3. Хімічні методи стерилізації.

*ОНМедУ, кафедра організації та економіки фармації.
Методична рекомендація СРС №3. Товарознавчий аналіз транспортної тари..*

*Методична рекомендація з СРС , ОПП «Фармація, промислова фармація», 4 курс,
фармацевтичний факультет, Дисципліна: «Фармацевтичне та медичне товарознавство»*