

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

МОДУЛЬ 2

ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ И МЕДИЦИНСКИХ ТОВАРОВ. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Дисциплина «Медицинское и фармацевтическое товароведение»

Учебно-методическое пособие
для практических занятий
студентам 5 курса фармацевтических факультетов
специальность «Фармация»
(издание III, дополненное и переработанное)

Запорожье 2015

УДК: 615.4 : 658.81 (075.8) 658.81 (075.8) С17

Рецензенты: д. фарм. н., проф. **Доля В.С.**
д. фарм. н., проф. **Панасенко А.И.**

Составители: **Самко А.В.** – к.фарм.н., старший преподаватель кафедры управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического правоведения
Британова Т.С. – к.фарм.н., ассистент кафедры управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического правоведения

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

Товароведческий анализ фармацевтических и медицинских товаров.
Упаковка, маркировка. Модуль 2 : учебно-методическое пособие для практических занятий / сост. А. В. Самко, Т. С. Британова. – Изд. 3-е ., перераб. и доп. - Запорожье : [ЗГМУ]. - 2015. –120 с.

Учебно-методическое пособие (издание III, дополненное и переработанное в связи с введением дополнительных заданий и информационного материала) предназначено для студентов 5 курса специальности 7.12020101 «Фармация» дневной формы обучения и является учебным пособием и рабочим журналом для занятий в аудитории и самоподготовки. Для каждой темы практического занятия приведены основные теоретические вопросы для собеседования, рекомендуемая литературы, вопросы для самоконтроля и задания практической работы.

Утверждено
Цикловой методической комиссией
Запорожского государственного медицинского университета
(протокол №1 от 07 сентября 2015 г.)

Утверждено
Центральным методическим советом
Запорожского государственного медицинского университета
(протокол №1 от 30 сентября 2015 г.)

СОДЕРЖАНИЕ Ошибка! Закладка не определена.

Содержательный модуль 3	5
<i>Товары аптечного ассортимента (резиновые изделия, перевязочные материалы, очковая оптика). Контейнеры для фармацевтического применения и укупорочные материалы.....</i>	<i>5</i>
ЗАНЯТИЕ 1	5
ТЕМА: СРЕДСТВА И МЕТОДЫ ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В МЕДИЦИНЕ И ФАРМАЦИИ	5
ЗАНЯТИЕ 2	10
ТЕМА: ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ РЕЗИНОВЫХ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДМЕТОВ ПРОФИЛАКТИКИ И УХОДА ЗА БОЛЬНЫМИ.....	10
ЗАНЯТИЕ 3	14
ТЕМА: ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПЕРЕВЯЗОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ И ГОТОВЫХ ПЕРЕВЯЗОЧНЫХ СРЕДСТВ	14
ЗАНЯТИЕ 4	18
ТЕМА: ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ТОВАРОВ ОГРАНИЧЕННОГО АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА	18
ЗАНЯТИЕ 5	22
ТЕМА:ОЧКОВАЯ ОПТИКА. ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПРИБОРОВ И СРЕДСТВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ, КОРРЕКЦИИ И ЗАЩИТЫ ОРГАНОВ ЗРЕНИЯ.....	22
ЗАНЯТИЕ 6	27
ТЕМА: КОНТЕЙНЕРЫ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ	27
ЗАНЯТИЕ 7	32
ТЕМА: УКУПОРОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. СОВРЕМЕННЫЕ УПАКОВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ В ФАРМАЦИИ	32
ЗАНЯТИЕ 8	36
КОНТРОЛЬ УСВОЕНИЯ СОДЕРЖАТЕЛЬНОГО МОДУЛЯ 3.....	36
<i>Товары аптечного ассортимента (резиновые изделия, перевязочные материалы, очковая оптика). Контейнеры для фармацевтического применения и укупорочные материалы.</i>	<i>36</i>
Содержательный модуль 4.	40
Организация хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Приемка товара на аптечный склад.....	40
ЗАНЯТИЕ 9	40
ТЕМА: УПАКОВКА, МАРКИРОВКА И ТРАНСПОРТИРОВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	40

ЗАНЯТИЕ 10	43
ТЕМА: ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ЗАБОЛЕВАНИЙ.....	43
ЗАНЯТИЕ 11.....	48
ТЕМА:ПРИЁМКА ТОВАРОВ НА АПТЕЧНЫЙ СКЛАД	48
ЗАНЯТИЕ 12	52
КОНТРОЛЬ УСВОЕНИЯ СОДЕРЖАТЕЛЬНОГО МОДУЛЯ 4.....	52
Упаковка, маркировка, транспортировка лекарственных средств. Приемка товара на аптечный склад.....	52
ЗАНЯТИЕ 13	53
КОНТРОЛЬ УСВОЕНИЯ МОДУЛЯ 2	53
ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ И МЕДИЦИНСКИХ ТОВАРОВ. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА.....	53
ПРИЛОЖЕНИЕ	58

Содержательный модуль 3

Товары аптечного ассортимента (резиновые изделия, перевязочные материалы, очковая оптика). Контейнеры для фармацевтического применения и укупорочные материалы.

ЗАНЯТИЕ 1

**ТЕМА: СРЕДСТВА И МЕТОДЫ ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ,
ПРИМЕНЯЕМЫЕ В МЕДИЦИНЕ И ФАРМАЦИИ**

Студент должен знать: основные направления в улучшении потребительских свойств фармацевтических и медицинских изделий; ассортимент оборудования для дезинфекции, предстерилизационной обработки и стерилизации.

ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ

1. Понятие о дезинфекции, стерилизации и предстерилизационной обработки.
2. Методы дезинфекции и стерилизации, которые используются в фармации и медицине.
3. Оборудование для предстерилизационной обработки изделий медицинского назначения.
4. Физические методы дезинфекции и стерилизации.
5. Химические методы дезинфекции и стерилизации медицинских изделий.
6. Агенты, которые используются для химической дезинфекции и стерилизации.
7. Современные средства для дезинфекционной обработки помещений, белья, хирургических инструментов, предметов ухода за больными.
8. Оборудование и аппаратура для стерилизации.

Основные термины и понятия:

тепловая стерилизация; стерилизация инфракрасным излучением; сверхвысокочастотным излучением; ультрафиолетовым излучением; радиационная и плазменная стерилизация.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Кабатов Ю. Ф. Медицинское товароведение: учебник / Ю. Ф. Кабатов, П. Е. Крендаль – 3-е изд. – М.: Медицина, 1984. – С. 98 – 116.
2. Демьяненко В. Г. Медицинское и фармацевтическое товароведение: уч. пособие / В. Г. Демьяненко, В. А. Афанасьева, А. В. Проскочило, С. В. Бреусова; под ред. проф. В. Г. Демьяненко. – К.: ВСИ «Медицина», 2010. – 296 с.
3. Гридасов В. І. Фармацевтичне і медичне товарознавство: підручник / В. І. Гридасов, Л. М. Оридорога, О. В. Винник – 2- е вид. – Х.: Вид-во НФаУ; «МТК-книга», 2004. – С. 29 – 39.
4. Дремова Н. Б. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учебн. пособие / Н. Б. Дремова – М.: ООО «МИА», 2008 – С. 370 – 374.
5. Громовик Б. П. Медичне і фармацевтичне товарознавство: навч. посібн. / Б. П. Громовик, Н. Б. Ярको, І. Я. Городецька, О. М. Корнієнко, Н. Л. Ханік – за ред. Б. П. Громовика. – Вінниця: Нова Книга, 2011 – С. 381 – 403.
6. Наказ МОЗ України від 11.08.2014 р. №552 Про затвердження Державних санітарних норм і правил «Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я».
7. Матеріал лекції.

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Характеристика понятий: дезинфекция, стерилизация и предстерилизационная обработка.
2. Описать методы дезинфекции и стерилизации, которые используются в фармации и медицине.
3. Раскрыть суть физических методов дезинфекции и стерилизации:

- ❖ тепловая стерилизация;
- ❖ стерилизация инфракрасным излучением;
- ❖ сверхвысокочастотным излучением;
- ❖ ультрафиолетовым излучением;
- ❖ радиационная и плазменная стерилизация медицинских и фармацевтических изделий.

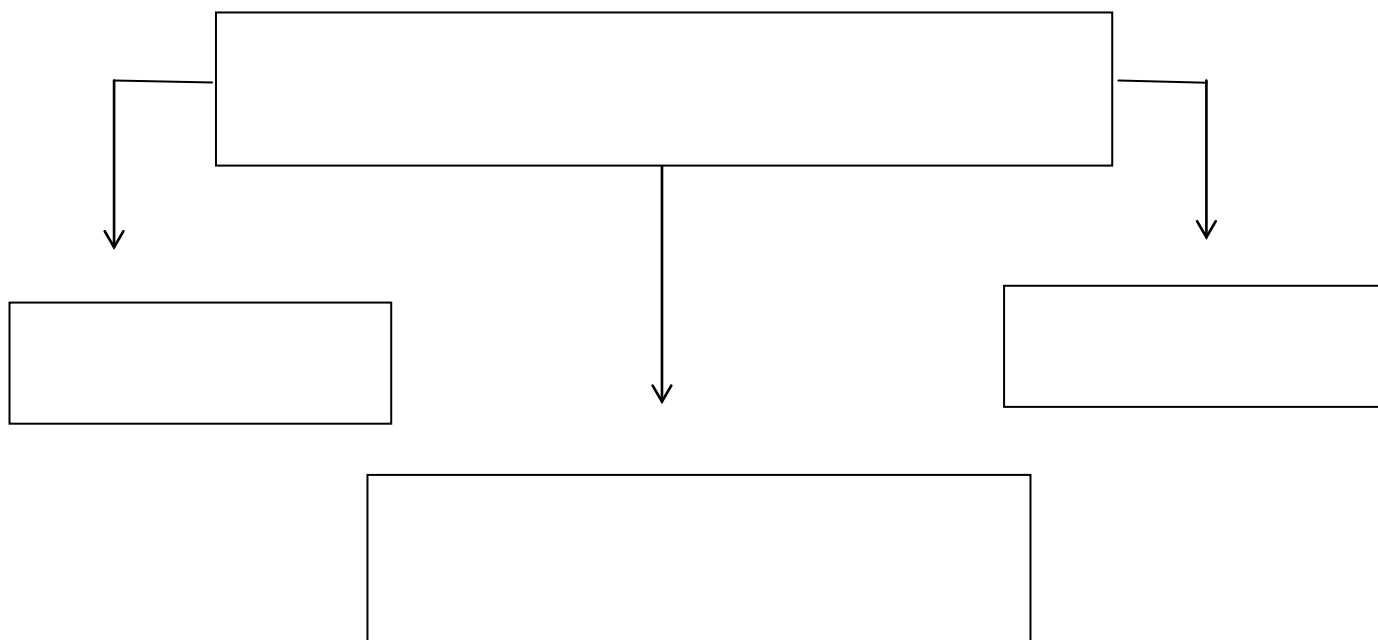
4. Описать химические методы дезинфекции и стерилизации медицинских изделий.

5. Описать агенты, которые используются для химической дезинфекции и стерилизации.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ

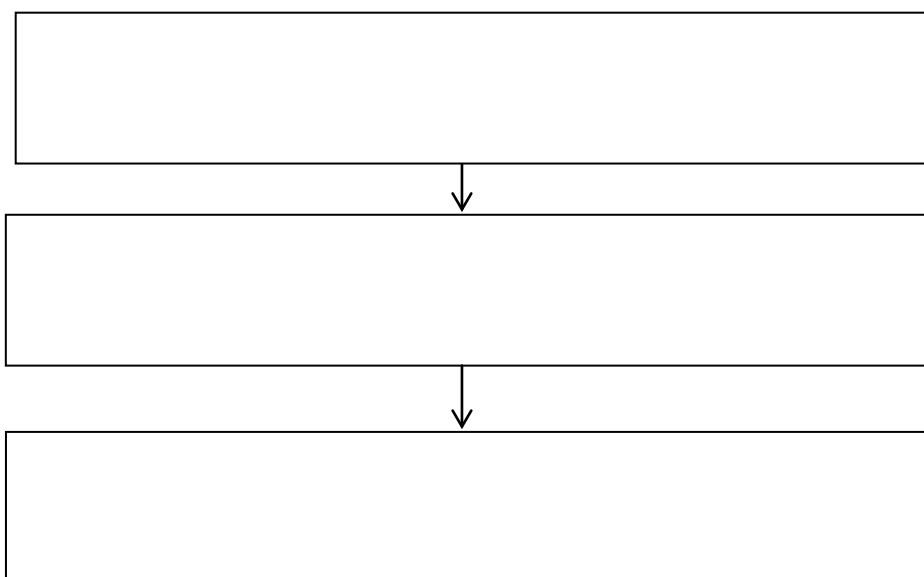
Задание 1.

Схематически изобразить классификацию современных химических дезинфицирующих средств.



Задание №2.

Схематически изобразить порядок обеззараживания изделий медицинского назначения.



Задание №3.

Представить в виде табл. 1 основные группы дезинфекционных средств и привести пример дезинфектантов, внесенных в Государственный реестр дезинфекционных средств на 30.12.201_

Таблица 1

№ п/п	Группа дезинфекционных средств	Название средства, действующее вещество	Производитель	Сроки государственной регистрации
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				

После выполнения практической работы студент должен овладеть практическими навыками и умениями:

знать основные направления в улучшении потребительских свойств фармацевтических и медицинских изделий; уметь анализировать ассортимент оборудования для дезинфекции, предстерилизационной обработки и стерилизации.

ЗАНЯТИЕ 2

ТЕМА: ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ РЕЗИНОВЫХ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДМЕТОВ ПРОФИЛАКТИКИ И УХОДА ЗА БОЛЬНЫМИ

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

ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ

1. Назначение резиновых изделий и предметов ухода за больными.
2. Полые резиновые изделия, которые получают компрессионным формованием.
3. Трубочатые эластичные изделия, изготавливаемые методом экструзии: трубки газоотводные, катетеры и зонды.
4. Изготовление резиновых изделий неформовым и безшовным методами.
5. Эластические изделия для наркоза и искусственного дыхания: воздуховоды, трубки интубационные, маски наркозные ротоносовые.
6. Дезинфекция и стерилизация эластических изделий
7. Средства предохранения (колпачки, презервативы, внутриматочные спирали).
8. Предметы ухода за больными.
9. Особенности хранения резиновых изделий в аптеках.

Основные термины и понятия:

грелки резиновые, спринцовки, перчатки медицинские, трубки газоотводные, катетеры, зонды.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Кабатов Ю. Ф. Медицинское товароведение: учебник / Ю. Ф. Кабатов, П. Е. Крендаль – 3-е изд. – М.: Медицина, 1984. – С. 82 – 98.
2. Демьяненко В. Г. Медицинское и фармацевтическое товароведение:

учебн. пособие / В. Г. Демьяненко, В. А. Афанасьева, А. В. Проскочило, С. В. Бреусова; под ред. проф. В. Г. Демьяненко. – К.: ВСИ «Медицина», 2010. – С. 85 – 91, 267 – 288.

3. Дремова Н. Б. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учебн. пособие / Н. Б. Дремова – М.: ООО «МИА», 2008 – С. 195 – 206.

4. Громовик Б. П. Медичне і фармацевтичне товарознавство: навч. посібн. / Б. П. Громовик, Н. Б. Ярмо, І. Я. Городецька, О. М. Корнієнко, Н. Л. Ханік – за ред. Б. П. Громовика. – Вінниця: Нова Книга, 2011 – С. 291 – 295.

5. ГОСТ 3-88 «Перчатки хирургические резиновые».

6. ДСТУ 2832-94 «Соски гумові та латексні дитячі. Технічні умови».

7. ГОСТ3251-91 «Клеенка подкладная резинотканевая».

8. ДСТУ 2909-94 «Пузири гумові для льоду. Технічні умови».

9. Материал лекции.

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Описать назначение резиновых изделий и предметов ухода за больными.

2. Описать полые резиновые изделия, которые получают компрессионным формованием.

3. Дать характеристику трубчатым эластичным изделиям: трубки газоотводные, катетеры и зонды.

4. Дать характеристику эластических изделий для наркоза и искусственного дыхания: воздуховоды, трубки интубационные, маски наркозные ротоносовые.

5. Дать характеристику резиновых изделий, изготовленных неформовым и бесшовным и бесшовным методами.

6. Описать предметы ухода за больными.

7. Упаковка, маркировка, хранение, транспортировка эластических изделий. Общие принципы.

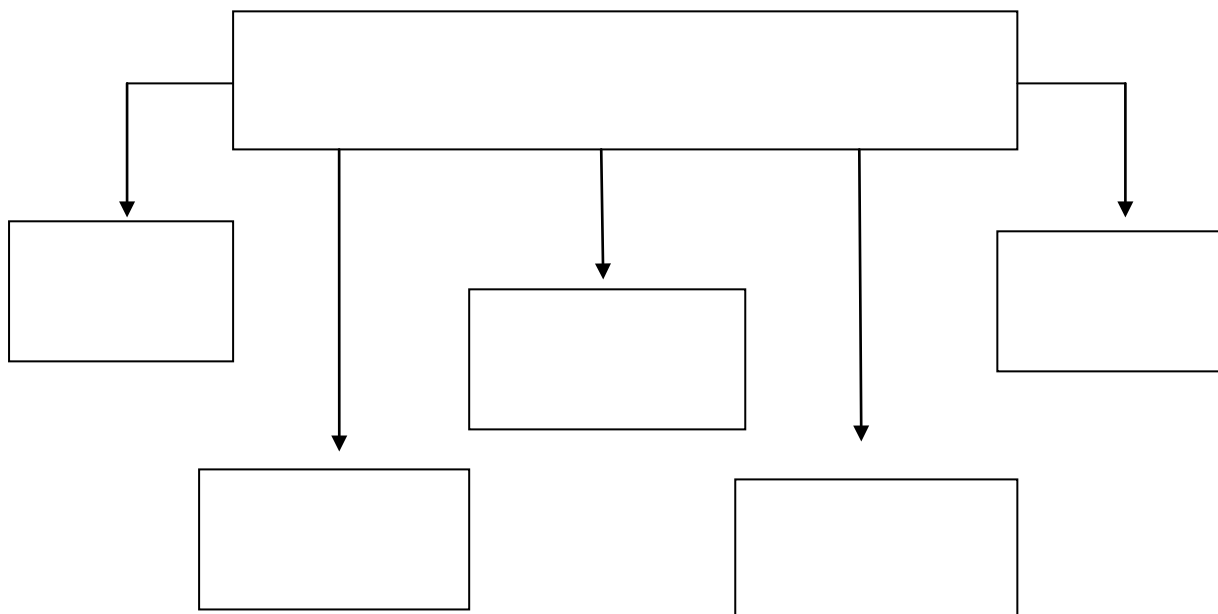
8. Изложить принципы дезинфекции и стерилизации эластических

изделий.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ

Задание 1.

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



Задание 2. Дать характеристику специальным видам хирургических перчаток. Результаты представить в виде табл. 1.

Таблица 1

Типы перчаток	Характеристика
Сверхтонкие	
Особенно прочные	
С удлиненной манжетой	
Со свинцовым вкраплением	
«Кольчужные»	

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

усвоить классификацию, ассортимент, показатели качества, упаковки, маркировки, транспортировки и хранения резиновых изделий.

ЗАНЯТИЕ 3

ТЕМА: ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПЕРЕВЯЗОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ И ГОТОВЫХ ПЕРЕВЯЗОЧНЫХ СРЕДСТВ

Студент должен знать: назначение, классификацию, ассортимент и особенности товароведческого анализа перевязочных материалов и готовых перевязочных средств.

ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ

1. Перевязочные материалы и готовые перевязочные средства. Назначение.
2. Виды перевязочного материала.
3. Сырье для получения перевязочного материала и готовых перевязочных средств. Требования к нему.
4. Готовые перевязочные средства.
5. Проведение товароведческого анализа (определение товарного вида, оценка качества).
6. Современные перевязочные средства.
7. Лабораторное определение функциональных свойств перевязочного материала (влажности, гигроскопичности, капиллярности, быстроты смачивания, рН среды, отсутствие солей, подкраски материала).
8. Упаковка, маркировка, транспортировка и хранение перевязочных материалов.
9. Стерилизация.
10. Гипс медицинский. Получение. Технические требования. Упаковка, маркировка, транспортировка и хранение. Определение качества.

Основные термины и понятия:

вата медицинская гигроскопическая (глазная, хирургическая, гигиеническая), компрессная, марля, гипс.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Громовик Б. П. Медичне і фармацевтичне товарознавство: навч. посібн. / Б. П. Громовик, Н. Б. Ярکو, І. Я. Городецька, О. М. Корнієнко, Н. Л. Ханік – за ред. Б. П. Громовика. – Вінниця: Нова Книга, 2011 – С. 287 – 291.
2. Демьяненко В. Г. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учебн. пособие/ В. Г. Демьяненко, В. А. Афанасьева, А. В. Проскочило, С. В. Бреусова; под ред. проф. В. Г. Демьяненко. – К.: ВСИ «Медицина», 2010. – 296 с.
3. Дрёмова Н. Б. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учебное пособие. – М.: ООО «МИА», 2008. – С. 207 – 221.
4. Кабатов Ю. Ф. Медицинское товароведение: учебник / Ю. Ф. Кабатов, П. Е. Крендаль – 3-е изд. – М.: Медицина, 1984. – С. 67 – 71.
5. Медицинское и фармацевтическое товароведение. Практикум. Ч. 1 / под ред. В. Г. Демьяненко. – Х.: Изд-во НФаУ, 2009 – С. 289 – 301.
6. ГОСТ 1172-93 «Бинти марлеві медичні».
7. ГОСТ 5556-81 «Вата медична гігроскопічна. Технічні умови».
8. ГОСТ 9412-93 «Марля медична. Загальні технічні вимоги».
9. Матеріал лекції.

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Дать характеристику перевязочным материалам.
2. Описать виды перевязочного материала: вата медицинская гигроскопическая (глазная, хирургическая, гигиеническая), компрессная, марля, лигнин.
3. Описать основные виды сырья для получения перевязочного материала и готовых перевязочных средств. Требования к нему.
4. Дать характеристику готовых перевязочных средств: бинты медицинские нетканые стерильные и нестерильные, вискоза гемостатическая, коноксидел, квадраты липкие, лейкопластыри бактерицидные, пленки липкие операционные (ЛПО-1, ЛПО-2, ЛПО-3) и др.
5. Описать принципы проведения товароведческого анализа (определение

товарного вида, оценка качества).

6. Лабораторное определение функциональных свойств перевязочного материала (поглощающие свойства, капиллярности, смачиваемости).

7. Упаковка, маркировка, транспортировка и хранение перевязочных материалов. Общие принципы.

8. Гипс медицинский. Получение. Технические требования. Упаковка, маркировка, транспортировка и хранение. Определение качества.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ

Задание 1.

Провести товароведческий анализ марли медицинской, поступившей на аптечный склад. Сделать заключение об ее качестве. Результаты товароведческого анализа занести в таблицу 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Характеристика	
	Требования НД	Исследуемый товар
Технические требования		
Упаковка		
Маркировка		
Назначение		

Задание 2.

При проведении внеплановой проверки на аптечном складе обнаружено, что перевязочные материалы и готовые перевязочные средства хранились в неотапливаемых помещениях склада на стеллажах, расположенных на расстоянии 0,15 м от пола и 0,3 м от потолка. При температуре от -10 до + 20 °С и относительной влажности 70 %. Для поддержания влажности и помещении размещены емкости с водой.

Сделать заключение о соответствии условий хранения перевязочных материалов и готовых перевязочных средств. Результаты исследования записать в таблицу 2.

Таблица 2

Результаты проверки условий хранения перевязочных материалов и готовых перевязочных средств

Название изделия	Фактические условия хранения	Условия хранения в соответствии с требованиями НД

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

усвоить классификацию, ассортимент, показатели качества, упаковки, маркировки, транспортировки готовых перевязочных средств

ЗАНЯТИЕ 4

ТЕМА: ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ТОВАРОВ ОГРАНИЧЕННОГО АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА

Студент должен знать: классификацию, ассортимент, показатели качества, упаковки, маркировки, транспортировки и хранения товаров ограниченного аптечного ассортимента.

ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ

1. Дезинфекционные средства. Ассортимент. Форма выпуска.
2. Упаковка, маркировка, транспортировка и хранение дезинфекционных средств.
3. Минеральные воды. Классификация.
4. Требования, которые предъявляются к минеральным водам.
5. Упаковка, маркировка, транспортировка и хранение минеральных вод.
6. Правила приема минеральных вод.
7. Определение органолептических показателей.
8. Косметические средства.
9. Классификация косметических средств.
10. Общие требования к косметическим средствам.
11. Упаковка, маркировка и хранение косметических средств.

Основные термины и понятия:

дезинфекционные средства, минеральные воды, косметические средства.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Громовик Б. П. Медичне і фармацевтичне товарознавство: навч. посібн. / Б. П. Громовик, Н. Б. Ярмо, І. Я. Городецька, О. М. Корнієнко, Н. Л. Ханік – за ред. Б. П. Громовика. – Вінниця: Нова Книга, 2011 – С. 339 – 364.
2. Демьяненко В. Г. Медицинское и фармацевтическое товароведение:

учебн. пос. / В. Г. Демьяненко, В. А. Афанасьева, А. В. Проскочило, С. В. Бреусова; под ред. проф. В. Г. Демьяненко. – К.: ВСИ «Медицина», 2010. – 296 с.

3. Дрёмова Н. Б. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учебное пособие. – М.: ООО «МИА», 2008. – С. 355 – 380.

4. Медицинское и фармацевтическое товароведение. Практикум. Ч. 2 / под. ред. В. Г. Демьяненко. – Х.: Изд-во НФаУ, 2009 – С. 50 – 69.

6. ДСТУ 878-93 «Води мінеральні питні. Технічні умови».

7. ГСТУ 42.10-02-96 «Води мінеральні лікувальні. Технічні умови».

8. Материал лекции.

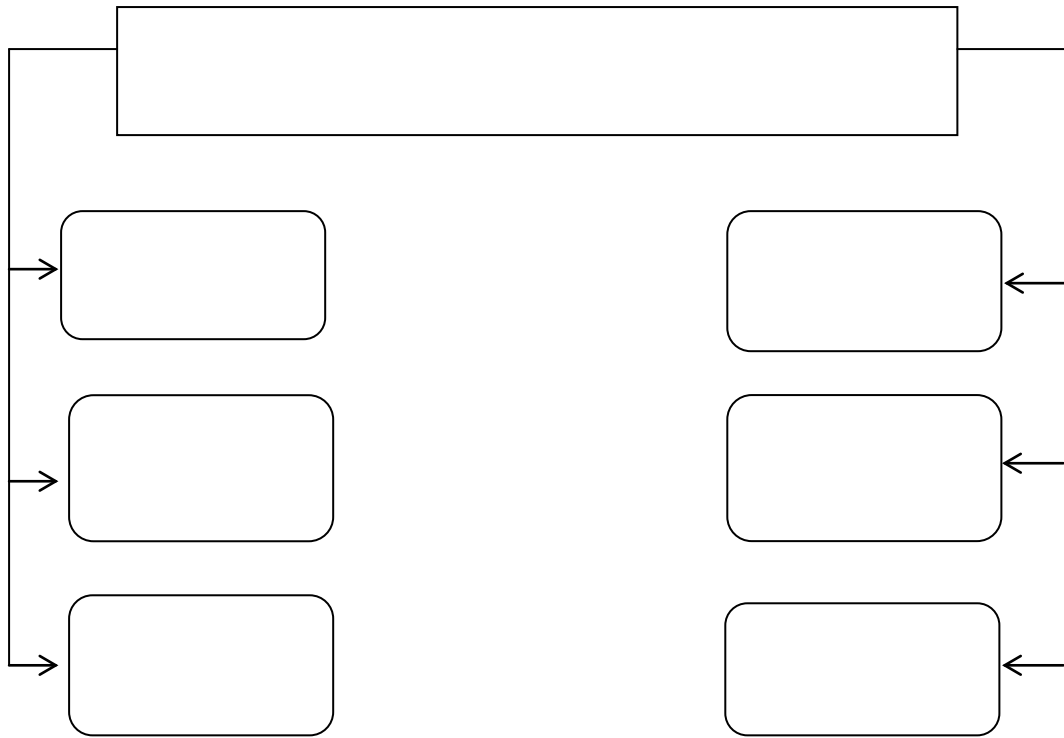
ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Описать дезинфекционные средства. Ассортимент. Форма выпуска.
2. Упаковка, маркировка, транспортировка и хранение дезинфекционных средств.
3. Дать характеристику минеральных вод. Классификация.
4. Описать требования, которые предъявляются к минеральным водам.
5. Упаковка, маркировка, транспортировка и хранение минеральных вод.
6. Описать правила приема минеральных вод.
7. Дать характеристику процессу определения органолептических показателей.
8. Дать определение понятию «косметические средства».
9. Привести классификацию косметических средств.
10. Описать общие требования к косметическим средствам.
11. Изложить порядок упаковки; маркировка и хранение косметических средств.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ

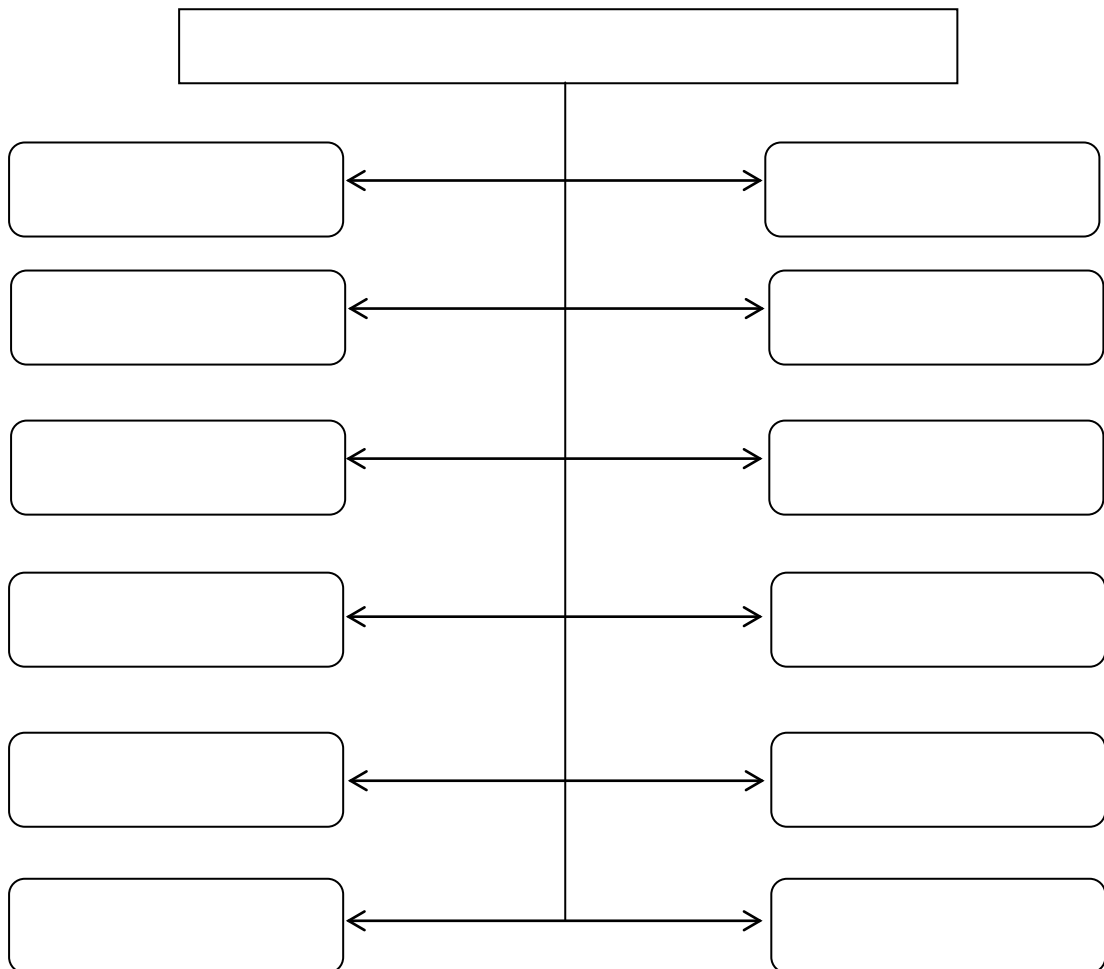
Задание 1.

Схематически представить классификацию ассортимента средств лечебной косметики.



Задание 2.

Схематически представить классификацию лечебных и лечебно-столовых минеральных вод (типы).



ЗАНЯТИЕ 5

ТЕМА: ОЧКОВАЯ ОПТИКА. ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПРИБОРОВ И СРЕДСТВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ, КОРРЕКЦИИ И ЗАЩИТЫ ОРГАНОВ ЗРЕНИЯ

Студент должен знать: ассортимент окулярной оптики, приборы и средства для исследования, коррекции и защиты органов зрения; показатели их качества, упаковка, маркировка, транспортировка.

ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ

1. Анатомическое строение глаза.
2. Устройства и таблицы для исследования остроты зрения.
3. Виды рефракции. Аномалии рефракции и причины их возникновения.

Приборы для определения рефракции глаза.

4. Приборы и аппараты для исследования зрительных функций.
5. Приборы для измерения внутриглазного давления.
6. Классификация очковых линз. Технические требования.
7. Линзы для коррекции аномалий рефракции глаза (миопии, гиперметропии, астигматизма).
8. Контактные и интраочковые линзы. Классификация. Преимущества и недостатки.
9. Средства по уходу за контактными линзами и их применение.
10. Линзы при пресбиопии и аномалиях конвергенции (косоглазия).
11. Методы определения вида, знака и оптической силы линзы.
12. Оправы очковые: назначение, классификация. Технические требования.
13. Защитные и телескопические очки: назначение, классификация.
14. Приборы для контроля средств коррекции зрения (диоптриметр, центрископ, кератометр).
15. Очки. Классификация. Подбор очков. Рецепты на очки

Основные термины и понятия:

миопия, аномалия конвергенции, гиперметропия, астигматизм, диоптриметр, центрископ.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Гридасов В. І. Фармацевтичне і медичне товарознавство: підручник / В. І. Гридасов, Л. М. Оридорога, О. В. Винник – 2- е вид. – Х.: Вид-во НФаУ; «МТК-книга», 2004. – С. 79 – 90.

2. Демьяненко В. Г. Медицинское и фармацевтическое товароведение: уч. пособ. / В. Г. Демьяненко, В. А. Афанасьева, А. В. Проскочило, С. В. Бреусова; под ред. проф. В. Г. Демьяненко. – К.: ВСИ «Медицина», 2010. – 296 с.

3. Дрёмова Н. Б. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учебное пособие. – М.: ООО «МИА», 2008. – С. 149 – 156.

4. Кабатов Ю. Ф. Медицинское товароведение: учебник / Ю. Ф. Кабатов, П. Е. Крендаль – 3-е изд. – М.: Медицина, 1984. – С. 319 – 340.

5. Медицинское и фармацевтическое товароведение. Практикум. Ч. 1 / под. ред. В. Г. Демьяненко. – Х.: Изд-во НФаУ, 2009 – С. 315 – 32.

6. ГОСТ 14934-88 «Офтальмологическая оптика. Термины и определения».

7. ГОСТ 29214-91 «Оптика и оптические приборы».

8. ГОСТ 24052-80 «Очковая оптика. Термины и определения».

9. ГОСТ 18491-90 «Оправы корригирующих очков. Общие технические требования и методы испытания».

10. ГОСТ 28956-91 «Линзы контактные. Термины и определения ».

11. Материал лекции.

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Описать устройства и таблицы для исследования остроты зрения.

2. Описать приборы для определения рефракции глаза.

3. Описать приборы и аппараты для исследования зрительных функций.

4. Описать устройства для осмотра и исследования глаза.
5. Дать характеристику очковых линз: назначение, классификация (по характеру оптического действия, по числу оптических зон коррекции аметропии зрения, по назначению).
6. Дать характеристику линз для коррекции аномалий рефракции глаза (миопии, гиперметропии, астигматизма).
7. Дать характеристику очковых линз при пресбиопии и аномалиях конвергенции (косоглазия).
8. Технические требования к очковым линзам, маркировка, упаковка, транспортировка, хранение.
9. Дать характеристику методов определения вида, знака и оптической силы линзы.
10. Дать характеристику оправ очковых: назначение, классификация (по форме ободков, по материалам, по виду заушников), технические требования.
11. Дать характеристику защитных очков: назначение, классификация, технические требования к стеклу и оправам.
12. Дать характеристику приборов для контроля средств коррекции зрения (диоптриметр, центрископ).
13. Описать технические требования к офтальмологическим приборам, упаковка, транспортировка.
14. Рецепты на очки.
15. Описать алгоритм подбора очков. Латинские слова, которые применяются при выписывании рецепта на очки.
16. Контактные линзы: классификация, маркировка, упаковка, хранение.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ

Задание 1.

Описать виды контактных линз согласно ГОСТа28956-91.

Результаты анализа записать в таблицу 1.

Виды и характеристика контактных линз

№ n/n	Виды линз	Характеристика
1.	Контактная линза	
2.	Комбинированная контактная линза	
3.	Гибкая контактная линза	
4.	Лечебная контактная линза	
5.	Корнеальная контактная линза	
6.	Склеральная контактная линза	
7.	Косметическая контактная линза	
8.	Асферическая контактная линза	
9.	Торическая контактная линза	
10.	Би-торическая контактная линза	
11.	Периферийная торическая контактная линза	

Задание №2.

Описать принцип подбора очков:

<i><u>при дальнозоркости</u></i>
<i><u>при близорукости</u></i>

Задание №3.

Выписать рецепты на очки при различных аномалиях рефракции и латинские обозначения, применяемые в рецептах

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

анализировать ассортимент окулярной оптики, приборы и средства для исследования, коррекции и защиты органов зрения; показатели их качества, упаковка, маркировка, транспортировка.

ЗАНЯТИЕ 6

ТЕМА: КОНТЕЙНЕРЫ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

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

ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ

1. Термин «контейнер» для фармацевтического применения. Определение. Ассортимент.

2. Требования, которые предъявляют к контейнерам для фармацевтического применения.

3. Стекланные контейнеры для фармацевтического применения. Ассортимент.

4. Металлические и полимерные контейнеры для фармацевтического применения. Ассортимент.

5. Пластмассовые контейнеры для водных растворов парентерального применения.

6. Маркировка и упаковка контейнеров.

7. Организация тарного хозяйства. Хранение тары.

8. Организация оборота тары (многооборотная тара, сертификат на возвращение тары, штрафные санкции, отчет о движении тары).

Основные термины и понятия:

тара, контейнер для фармацевтического применения и упаковка.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Васнецова О. А. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учебник. – 2-е изд., испр. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – С. 443-467.

2. Гридасов В. І. Фармацевтичне та медичне товаровознавство: підруч. для студ. вищ. навч. закладів / В. І. Гридасов, Л. М. Оридорога, О. В. Винник. – Х.:

Вид-во НФаУ; «МТК-книга», 2004. – С. 101-108.

3. Демьяненко В. Г. Медицинское и фармацевтическое товароведение: уч. пособие/ В. Г. Демьяненко, В. А. Афанасьева, А. В. Проскочило, С. В. Бреусова; под ред. проф. В. Г. Демьяненко. – К.: ВСИ «Медицина», 2010. – 296 с.

4. Медицинское и фармацевтическое товароведение. Практикум. Ч. 2 / под. ред. В. Г. Демьяненко. – Х.: Изд-во НФаУ, 2009 – С. 101-124.

5. ДСТУ 4260:2003 «Тара і пакування спожиткові маркування. Загальні вимоги».

6. Артемьев А. И. Требования к материалам упаковки лекарственных средств // Новая аптека. – 2003 – 608 с.

7. ДСТУ 2887-94. Упаковка и маркировка. Термины и определения.

8. Материал лекции.

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Определение «контейнер» для фармацевтического применения. Ассортимент.

2. Описать требования, которые предъявляют к контейнерам для фармацевтического применения.

3. Стекланные контейнеры для фармацевтического применения.

4. Металлические контейнеры для фармацевтического применения.

5. Пластмассовые контейнеры для водных растворов парентерального применения

6. Маркировка и упаковка контейнеров

7.Хранение тары. Организация тарного хозяйства

8. Организация оборота тары (многооборотная тара, сертификат на возврат тары, штрафные санкции, отчет о движении тары).

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ

Задание 1.

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

Результаты анализа запишите в таблицу 1.

Таблица 1

Результаты товароведческого анализа потребительской тары

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

Выводы:

Задание №2.

Изучить структуру маркировки потребительской тары для лекарственных средств. Провести анализ маркировки потребительской тары и определить материал, из которого она изготовлена. Результат работы представить в виде таблицы 2.

Результат анализа маркировки потребительской тары

Элементы маркировки потребительской тары	Условное обозначение маркировки потребительской тары
Товарный знак завода-изготовителя (обязательный элемент маркировки)	
Номинальная вместимость (обязательный элемент маркировки)	
Экологический информационный знак (обязательный элемент маркировки)	
Условное обозначение номера формы тары (необязательный элемент маркировки)	

Выводы:

Задание №3.

На аптечный склад поступила партия стеклянных бутылок для крови и кровезаменителей. Приемо-сдаточные испытания показали, что 5% изделий от выборки не соответствуют НД по основным размерам, по всем остальным показателям вся выборка выдержала испытания. Сделайте заключение о приемке данной партии товара.

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

знать основные требования, предъявляемые к контейнерам для фармацевтического применения, принципы хранения тары, организация оборота тары.

ЗАНЯТИЕ 7

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

Студент должен знать: классификацию, ассортимент, показатели качества, упаковки, маркировки, транспортировки и хранения укупорочных средств для готовых лекарственных средств и упаковочных материалов.

ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ

1. Классификация укупорочных средств. Номенклатура.
2. Требования к укупорочным средствам (общие, специальные и санитарно-гигиенические).
3. Классификация, ассортимент упаковочных материалов.
4. Требования к упаковочным материалам.
5. Методы определения качества укупорочных средств и упаковочных материалов.
6. Хранение укупорочных средств и упаковочных материалов.
7. Номенклатура упаковочных материалов.

Основные термины и понятия:

товароведческий анализ, укупорочные средства, упаковочные материалы.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Васнецова О. А. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учебник. – 2-е изд., испр. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – С. 444-467.
2. Гридасов В. І. Фармацевтичне та медичне товарознавство: підруч. для студ. вищ. навч. закладів / В. І. Гридасов, Л. М. Оридорога, О. В. Винник. – Х.: Вид-во НФаУ; «МТК-книга», 2004. – С. 103-108.
3. Дрёмова Н. Б. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учебное пособие. – М.: ООО «МИА», 2008. – С. 80-92 с.

4. Демьяненко В. Г. Медицинское и фармацевтическое товароведение: уч. пособие/ В. Г. Демьяненко, В. А. Афанасьева, А. В. Проскочило, С. В. Бреусова; под ред. проф. В. Г. Демьяненко. – К.: ВСИ «Медицина», 2010. – 296 с.

5. Медицинское и фармацевтическое товароведение. Практикум. Ч. 2 / под. ред. В. Г. Демьяненко. – Х.: Изд-во НФаУ, 2009 – С. 125-136.

6. Медичне і фармацевтичне товаровознавство: Товари аптечного асортименту: навч. посібн. / Б. П. Громовик, Н. Б. Городецька, О. М. Корнієнко, Н. Л. Ханик. – За ред. проф. Б. П. Громовик. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – С. 137-140.

7. ГОСТ 17768-90 «Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Привести классификацию укупорочных средств.
2. Описать требования к укупорочным средствам (общие, специальные и санитарно-гигиенические).
3. Изложить порядок хранения укупорочных средств.
4. Упаковочные материалы и требования к ним.
5. Привести классификацию и ассортимент упаковочных материалов.
6. Изложить порядок хранения упаковочных материалов.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ

Задание 1.

На аптечном складе хранится 2 вида стеклянной тары- флаконы с номинальной вместимостью 200 и 250 мл и банки для мазей с номинальной вместимостью 50 и 100 мл. На флаконы вместимостью 200 мл нанесена следующая маркировка: товарный знак завода-изготовителя, номинальная вместимость, год изготовления, на остальные изделия – товарный знак завода-изготовителя и номинальная вместимость. Правильно ли был принят товар?

Задание 2.

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

Задание 3.

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

Задание 4.

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

Задание 5.

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

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

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

ЗАНЯТИЕ 8

КОНТРОЛЬ УСВОЕНИЯ СОДЕРЖАТЕЛЬНОГО МОДУЛЯ 3.

Товары аптечного ассортимента (резиновые изделия, перевязочные материалы, очковая оптика). Контейнеры для фармацевтического применения и укупорочные материалы.

ВОПРОСЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ

1. Понятие о дезинфекции, стерилизации и предстерилизационной обработке.
2. Методы дезинфекции и стерилизации, которые используются в фармации и медицине.
3. Физические методы дезинфекции и стерилизации (тепловая стерилизация, стерилизация инфракрасным, высокочастотным, ультрафиолетовым излучением, радиационная и плазменная стерилизация) медицинских и фармацевтических изделий.
4. Химические методы дезинфекции и стерилизации медицинских изделий.
5. Агенты, которые используются для химической стерилизации и дезинфекции.
6. Назначение резиновых изделий и предметов ухода за больными.
7. Полые резиновые изделия, которые получают путем формования (грелки резиновые, пузыри резиновые для льда, круги подкладные, судна подкладные резиновые, спринцовки, кружка ирригаторная резиновая, кольца маточные, баллоны резиновые).
8. Трубчатые эластичные изделия: трубки газоотводные, катетеры и зонды.
9. Эластические изделия для наркоза и искусственного дыхания: воздуховоды, трубки интубационные, маски наркозные ротоносовые.
10. Изделия из латекса: перчатки хирургические и анатомические, напальчники, колпачки к медицинским пипеткам, соски детские.

11. Предметы ухода за больными. Упаковка, маркировка, хранение, транспортировка. Дезинфекция и стерилизация.
12. перевязочные материалы и их назначение.
13. Виды перевязочного материала: вата медицинская гигроскопическая (глазная, гигиеническая, хирургическая), компрессная, марля, алигнин.
14. Основные виды сырья для получения перевязочного материала и требования к нему.
15. Готовые перевязочные средства: бинты медицинские нетканые нестерильные и стерильные, вискоза гемостатическая, коноксигел, квадраты липкие, лейкопластыри бактерицидные, пленки липкие операционные (ЛПО-1, ЛПО-2, ЛПО-3) и др.
16. Проведение товароведческого анализа (определение товарного вида, оценка качества).
17. Лабораторное определение функциональных свойств перевязочного материала (поглощающего свойства, капиллярности, смачиваемости).
18. Упаковка, маркировка, транспортировка и хранение перевязочных средств. Стерилизация.
19. Гипс медицинский. Получение. Технические требования. Упаковка, маркировка, транспортировка и хранение. Определение качества.
20. Дезинфекционные средства. Ассортимент. Форма выпуска.
21. Упаковка, маркировка, транспортировка и хранение дезинфекционных средств.
22. Минеральные воды. Классификация. Требования к ним.
23. Правила приемки минеральных вод. Определение органолептических показателей.
24. Косметические средства. Классификация.
25. Общие требования к косметическим средствам.
26. Упаковка, маркировка, и хранение косметических средств.
27. Устройства и таблицы для исследования остроты зрения.
28. Приборы для определения рефракции глаза.

29. Приборы и аппараты для исследования зрительных функций.
30. Устройства для осмотра и исследования глаза.
31. Окулярные линзы: назначение, классификация (по характеру оптического действия, по числу оптических зон коррекции амметропии зрения, по назначению).
32. Линзы для коррекции аномалий рефракции зрения (миопии, гиперметропии, астигматизма).
33. Линзы при пресбиопии и аномалиях конвергенции (косоглазости).
34. Технические требования к очулярным линзам, маркировка, упаковка, транспортировка, хранение.
35. Методы определения вида, знака и оптической силы линзы.
36. Оправы очулярные: назначение, классификация (по форме ободков, по материалу, по виду заушников), технические требования.
37. Защитные очуляры: назначение, классификация, технические требования к стеклу и оправе.
38. Приборы для контроля средств коррекции зрения (диоптриметр, центрископ).
39. Технические требования к офтальмологическим приборам, упаковка, транспортировка.
40. Рецепты на очуляры. Подбор очуляров. Латинские слова, которые используются при выписывании рецепта на очуляры.
41. Контактные линзы: классификация, упаковка, маркировка, хранение.
42. Понятие «тара», «контейнер для фармацевтического применения» и «упаковка».
43. Классификация тары.
44. Требования, которые предъявляются к контейнерам для фармацевтического применения.
45. Ассортимент потребительской тары.
46. Стекланные, металлические и полимерные контейнеры и технические требования, предъявляемые к ним.

47. Картонная тара и технические требования, предъявляемые к ней.
48. Виды транспортной тары и ее назначение.
49. Маркировка транспортной тары.
50. Основные технические требования, предъявляемые к транспортной таре.
51. Хранение тары.
52. Организация тарного хозяйства.
53. Организация оборота тары (многооборотная тара, сертификат на возвратную тару, штрафные санкции, отчет о движении тары).
54. Классификация укупорочных средств по конструктивным особенностям, способам закрепления, материалам, способам производства.
55. Требования к укупорочным средствам (общие, специальные и санитарно-гигиенические). Хранение.

Содержательный модуль 4.

Организация хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Приемка товара на аптечный склад.

ЗАНЯТИЕ 9

ТЕМА: УПАКОВКА, МАРКИРОВКА И ТРАНСПОРТИРОВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Студент должен знать: показатели качества, упаковки, маркировки, транспортировки и хранения лекарственных средств.

ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ

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

Основные термины и понятия:

упаковка, маркировка и транспортировка лекарственных средств.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Васнецова О. А. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учебник. – 2-е изд., испр. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – С. 444-467.
2. Гридасов В. І. Фармацевтичне та медичне товарознавство: підруч. для студ. вищ. навч. закладів / В. І. Гридасов, Л. М. Оридорога, О. В. Винник. – Х.: Вид-во НФаУ; «МТК-книга», 2004. – С. 103-108.
3. Дрёмова Н. Б. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учебное пособие. – М.: ООО «МИА», 2008. – С. 80-92 с.

4. Демьяненко В. Г. Медицинское и фармацевтическое товароведение: уч. пособие/ В. Г. Демьяненко, В. А. Афанасьева, А. В. Проскочило, С. В. Бреусова; под ред. проф. В. Г. Демьяненко. – К.: ВСИ «Медицина», 2010. – 296 с.

5. Медицинское и фармацевтическое товароведение. Практикум. Ч. 2 / под. ред. В. Г. Демьяненко. – Х.: Изд-во НФаУ, 2009 – С. 125-136.

6. Медичне і фармацевтичне товаровознавство: Товари аптечного асортименту: навч. посібн. / Б. П. Громовик, Н. Б. Городецька, О. М. Корнієнко, Н. Л. Ханік. – За ред. проф. Б. П. Громовик. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – С. 137-140.

7. ГОСТ 17768-90 «Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

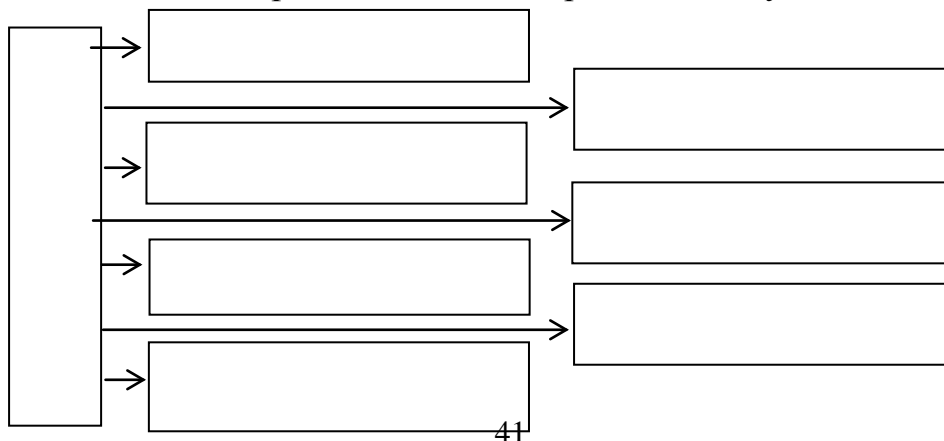
ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Упаковка и ее основные функции.
2. Общие требования к упаковке.
3. Экологические аспекты упаковки.
4. Привести классификацию и основные требования к упаковке.
5. Требования к маркировке. Особенности маркировки ЛС.
6. Маркировка транспортная. Основные функции маркировки.
7. Транспортировка лекарственных средств.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ:

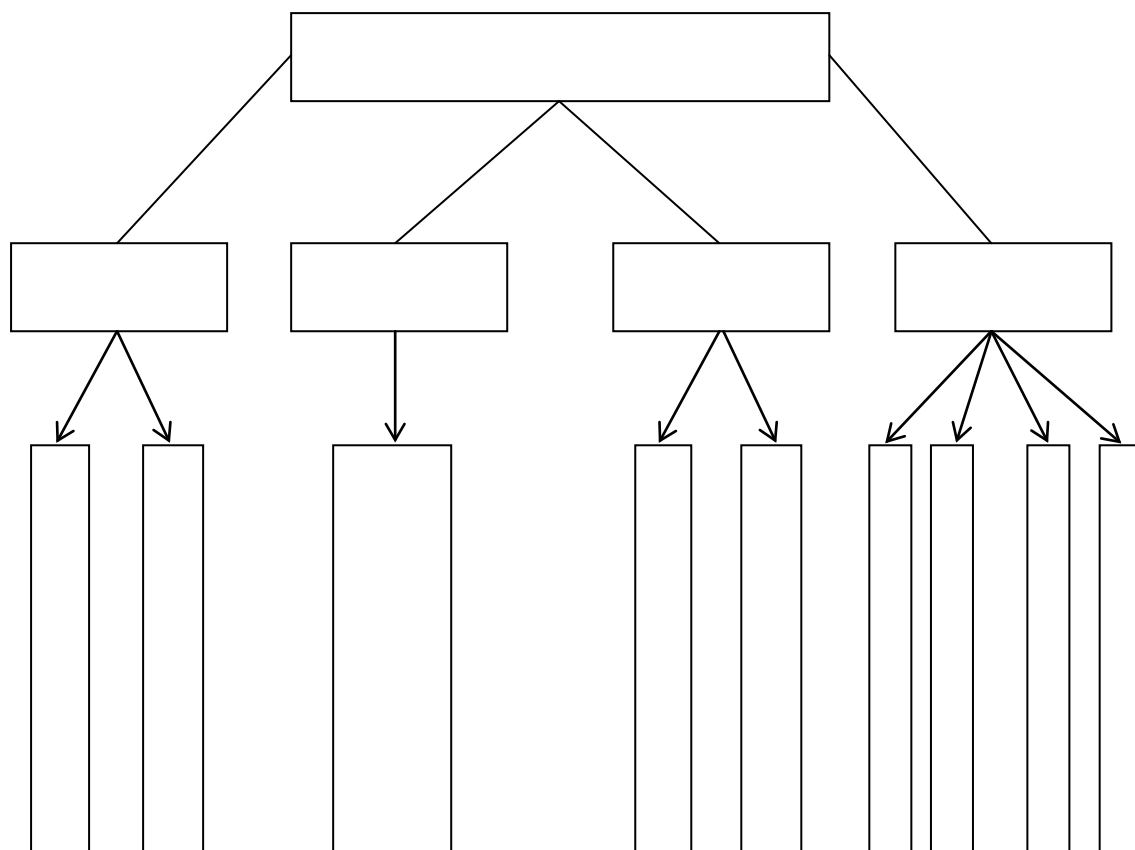
Задание 1.

Схематически изобразить основные требования к упаковке.



Задание 2.

Схематически изобразить классификацию тары.



Задание 3.

Описать экологические аспекты упаковки.

После выполнения практической работы студент должен овладеть практическими навыками и умениями:

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

ЗАНЯТИЕ 10

ТЕМА: ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ЗАБОЛЕВАНИЙ

Студент должен знать: классификацию, ассортимент, показатели качества, упаковки, маркировки, транспортировки и хранения технических средств для диагностики заболеваний.

ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ

1. Понятие о методах диагностики.
2. Классификация медицинских изделий по назначению.
3. Приборы и аппараты для функциональной диагностики.
4. Аппаратура для топической диагностики:
 - рентгенодиагностика;
 - радионуклидная диагностика;
 - ультразвуковая диагностика;
 - магнитно-резонансная диагностика;
 - медицинская термография.
5. Терапевтическая аппаратура:
 - радиоприборы и аппараты;
 - эндоскопические приборы;
 - физиотерапевтическая аппаратура.
6. Приборы и аппараты для лабораторной диагностики.
7. Приборы и устройства для аускультации, перкуссии и антропометрии.
8. Уход за приборами и их хранение.

Основные термины и понятия:

приборы и аппараты для диагностики заболеваний, уход за приборами, хранение приборов.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Дрёмова Н. Б. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учебное пособие. – М.: ООО «МИА», 2008. – С. 157-188 с.
2. Медичне і фармацевтичне товарознавство: Товари аптечного асортименту: навч. посібн. / Б. П. Громовик, Н. Б. Городецька, О. М. Корнієнко, Н. Л. Ханік. – За ред. проф. Б. П. Громовик. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – С. 223-250.
3. Матеріал лекції.

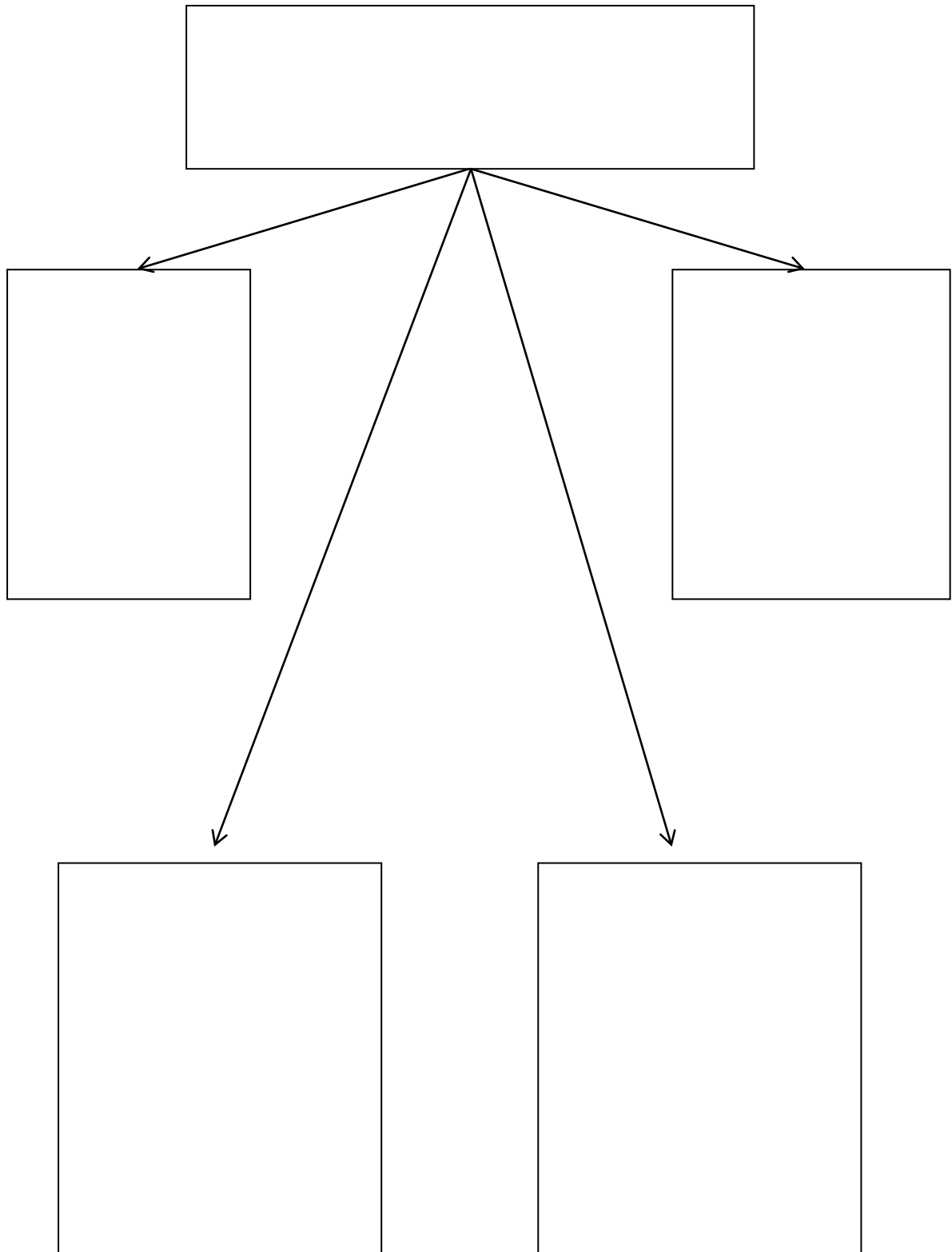
ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Описать методы диагностики.
2. Описать классификацию медицинских изделий по назначению.
3. Привести классификацию приборов и аппаратов для функциональной диагностики.
4. Аппаратура для топической диагностики:
 - рентгенодиагностика;
 - радионуклидная диагностика;
 - ультразвуковая диагностика;
 - магнитно-резонансная диагностика;
 - медицинская термография.
5. Терапевтическая аппаратура:
 - лазерные приборы и аппараты;
 - эндоскопические приборы;
 - физиотерапевтическая аппаратура.
6. Примеры и аппараты для лабораторной диагностики.
7. Приборы и устройства для аускультации, перкуссии и антропометрии.
8. Уход за приборами и их хранение.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ

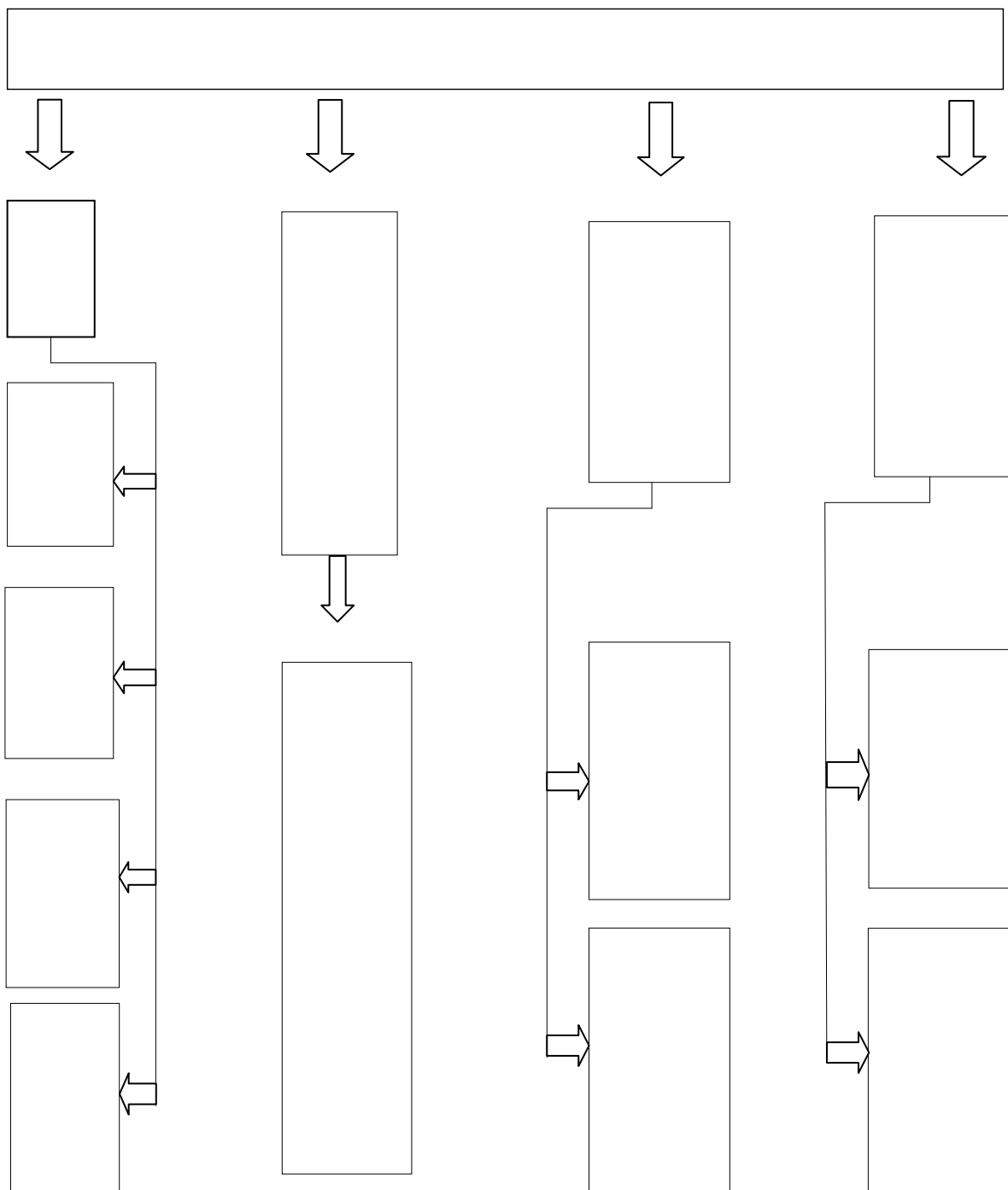
Задание 1.

Схематически изобразить классификацию медицинских изделий по функциональному назначению.



Задание 2.

Схематически изобразить классификацию методов функциональной диагностики в зависимости от области исследования.



Задание 3.

Описать принцип работы низкочастотной электротерапии:

1. лечение постоянным током:

2. лечение импульсным током:

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

усвоить классификацию, ассортимент, показатели качества, упаковки, маркировки, транспортировки и хранения технических средств для диагностики заболеваний.

ЗАНЯТИЕ 11

ТЕМА: ПРИЁМКА ТОВАРОВ НА АПТЕЧНЫЙ СКЛАД

Студент должен знать: порядок приёма товара на аптечный склад.

ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ

1. Порядок приемки товара на аптечном складе
2. Приемка товаров в аптечном учреждении, сопроводительная документация
3. Процесс движения товара в аптечной сети и товароведческие операции, связанные с ним.
4. Порядок составления договоров с поставщиками. Виды договоров.
5. История создания и назначение международных правил Инкотермс. Основные цели и сфера применения.
6. Отпуск товаров с аптечного склада.
7. Функции и обязанности уполномоченного лица аптечного заведения и входной контроль качества лекарственных средств.
8. Особенности приемки наркотических, психотропных веществ и прекурсоров.

Основные термины и понятия:

приёмка товара на аптечный склад, договора с поставщиками медицинских и фармацевтических товаров.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Гридасов В. І. Фармацевтичне та медичне товарознавство: підруч. для студ. вищ. навч. закладів / В. І. Гридасов, Л. М. Оридорога, О. В. Винник. – Х.: Вид-во НФаУ; «МТК-книга», 2004. – С. 94-97.
2. Демьяненко В. Г. Медицинское и фармацевтическое товароведение: уч. пособие / В. Г. Демьяненко, В. А. Афанасьева, А. В. Проскочило, С. В. Бреусова;

под ред. проф. В. Г. Демьяненко. – К.: ВСИ «Медицина», 2010. – 296 с.

3. Медицинское и фармацевтическое товароведение. Практикум. Ч. 2 / под ред. В. Г. Демьяненко. – Х.: Изд-во НФаУ, 2009 – С. 152-276.

4. Медичне і фармацевтичне товарознавство: Товари аптечного асортименту: навч. посібн. / Б. П. Громовик, Н. Б. Городецька, О. М. Корнієнко, Н. Л. Ханік. – За ред. проф. Б. П. Громовик. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – С. 105-114.

5. Наказ МОЗ України від 29.09.2014 №677 «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі».

6. Постанова Кабінету Міністрів України від 17 липня 2003 року №1075 «Програма боротьби з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів на 2003-2008 роки» до 2014 року.

7. Матеріал лекції.

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Описать приём и отпуск товаров, оценку качества, организацию хранения и транспортировки.

2. Дать характеристику процесса движения товара в аптечной сети и товароведческих операции, связанных с ним.

3. Описать порядок составления договоров с поставщиками медицинских и фармацевтических товаров.

4. Изложить порядок приёма товаров на аптечный склад по количеству и качеству.

5. Отпуск товаров с аптечных складов.

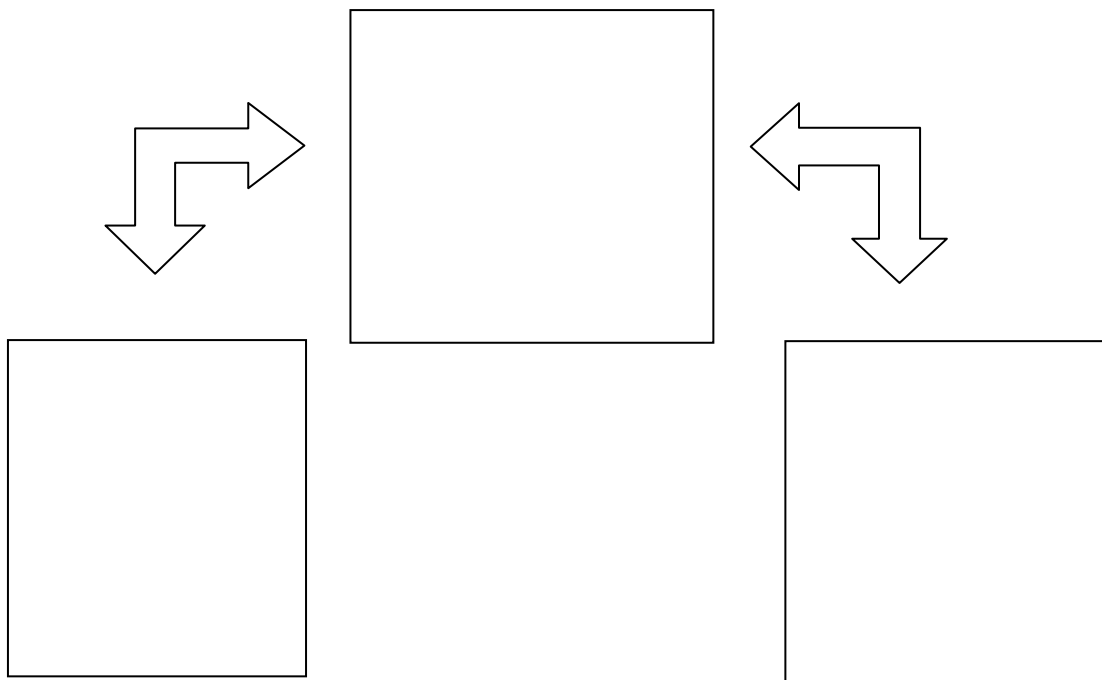
ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ

Задание 1.

Отобразить на схеме взаимодействие между производителем и аптекой с привлечением аптечного склада оптовой фармацевтической фирмы. При этом использовать следующие элементы:

1. Аптека.
2. Аптечный склад (оптовая фармацевтическая фирма).
3. Производитель лекарственных средств.
4. Отзыв лекарств.
5. Оплата за лекарства.
6. Спрос на лекарства.
7. Предложение лекарств.
8. Движение лекарств.
9. Договор купли-продажи.

Учесть, что шесть элементов на схеме присутствуют зеркально.

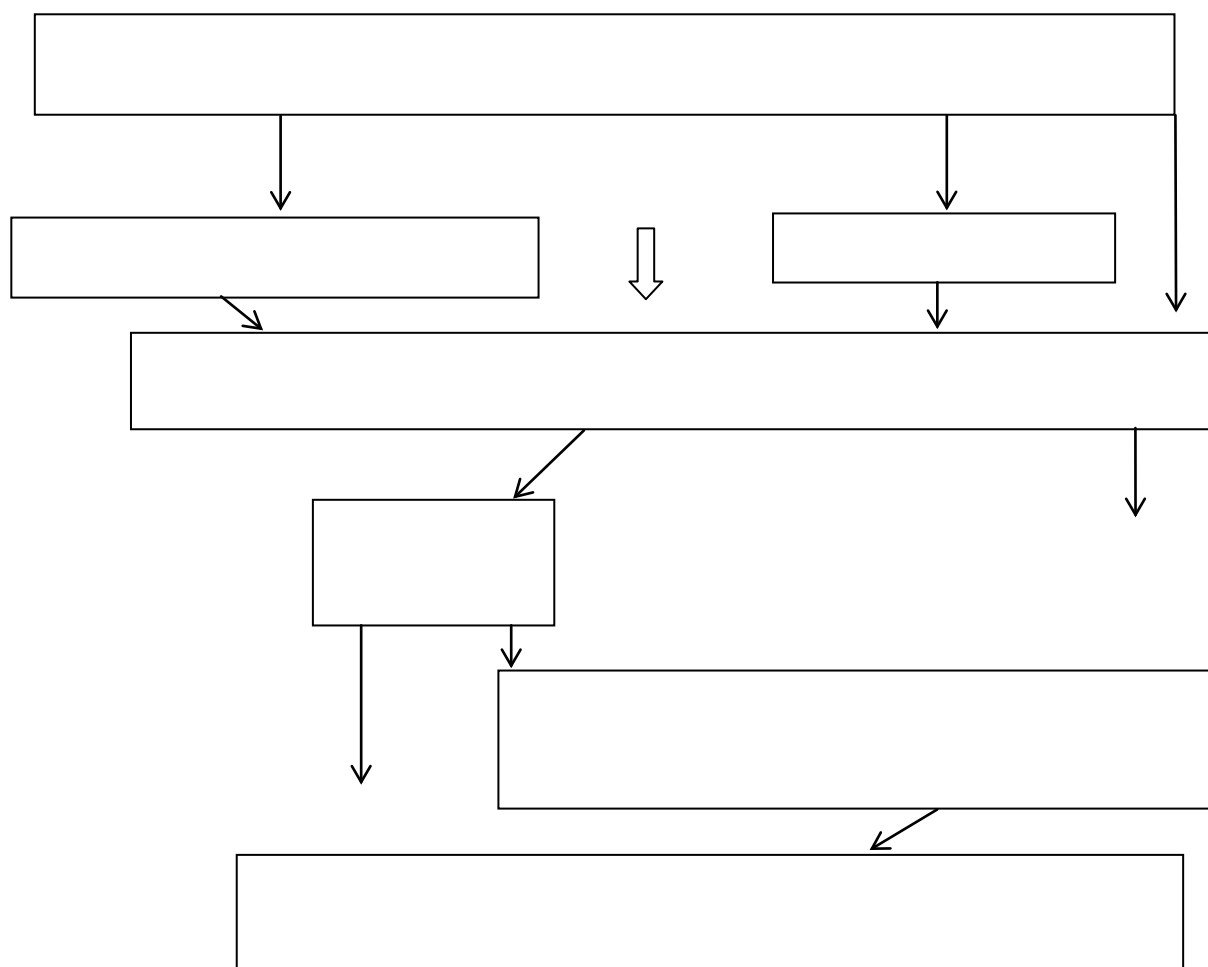


Задание 2.

Отобразить на схеме движение лекарственных средств на аптечном складе.

При этом использовать следующие элементы и предоставить их краткую характеристику:

1. Отдел экспедиции.
2. Участок разгрузки.
3. Участок погрузки.
4. Участок комплектования.
5. Участок приема.
6. Оперативные (товарные) отделы.
7. Приемный отдел.



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

усвоить порядок приёма товара на аптечный склад.

ЗАНЯТИЕ 12

КОНТРОЛЬ УСВОЕНИЯ СОДЕРЖАТЕЛЬНОГО МОДУЛЯ 4

Упаковка, маркировка, транспортировка лекарственных средств.

Приемка товара на аптечный склад.

ВОПРОСЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ

1. Классификация ЛС в зависимости от условий хранения: по фармакологическому действию, физико-химическим свойствам, способу применения, сроку годности, способу получения, агрегатному состоянию, видами и способами упаковки и органолептические показатели качества, требования к качеству лекарственных форм.
2. Упаковка и ее функциональное назначение.
3. Классификация упаковки ЛС (первичные, вторичные, групповые, потребительские и транспортные) свойств упаковки.
4. Упаковка, маркировка и транспортировка ЛС.
5. Приемка и отпуск товаров, оценка качества, организация хранения и транспортировки.
6. Процесс движения товаров в аптечной сети и товароведческие операции, связанные с ним.
7. Порядок составления договоров с поставщиками медицинских и фармацевтических товаров.
8. Приемка товаров на аптечный склад по количеству и качеству.
9. Отпуск товаров с аптечных складов.

ЗАНЯТИЕ 13
КОНТРОЛЬ УСВОЕНИЯ МОДУЛЯ 2
ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ И МЕДИЦИНСКИХ
ТОВАРОВ. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА

ВОПРОСЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ

1. Понятие о дезинфекции, стерилизации и предстерилизационной обработке.
2. Методы дезинфекции и стерилизации, которые используются в фармации и медицине.
3. Физические методы дезинфекции и стерилизации (тепловая стерилизация, стерилизация инфракрасным, высокочастотным, ультрафиолетовым излучением, радиационная и плазменная стерилизация) медицинских и фармацевтических изделий.
4. Химические методы дезинфекции и стерилизации медицинских изделий.
5. Агенты, которые используются для химической стерилизации и дезинфекции.
6. Назначение резиновых изделий и предметов ухода за больными.
7. Полые резиновые изделия, которые получают путем формования (грелки резиновые, пузыри резиновые для льда, круги подкладные, судна подкладные резиновые, спринцовки, кружка иригаторная резиновая, кольца маточные, баллоны резиновые).
8. Трубчатые эластичные изделия: трубки газоотводные, катетеры и зонды.
9. Эластические изделия для наркоза и искусственного дыхания: воздуховоды, трубки интубационные, маски наркозные ротоносовые.
10. Изделия из латекса: перчатки хирургические и анатомические, напальчники, колпачки к медицинским пипеткам, соски детские.

11. Предметы ухода за больными. Упаковка, маркировка, хранение, транспортировка. Дезинфекция и стерилизация.
12. перевязочные материалы и их назначение.
13. Виды перевязочного материала: вата медицинская гигроскопическая (глазная, гигиеническая, хирургическая), компрессная, марля, алигнин.
14. Основные виды сырья для получения перевязочного материала и требования к нему.
15. Готовые перевязочные средства: бинты медицинские нетканые нестерильные и стерильные, вискоза гемостатическая, коноксигел, квадраты липкие, лейкопластыри бактерицидные, пленки липкие операционные (ЛПО-1, ЛПО-2, ЛПО-3) и др.
16. Проведение товароведческого анализа перевязочного материала (определение товарного вида, оценка качества).
17. Лабораторное определение функциональных свойств перевязочного материала (поглощающего свойства, капиллярности, смачиваемости).
18. Упаковка, маркировка, транспортировка и хранение перевязочных средств. Стерилизация.
19. Гипс медицинский. Получение. Технические требования. Упаковка, маркировка, транспортировка и хранение. Определение качества.
20. Дезинфекционные средства. Ассортимент. Форма выпуска.
21. Упаковка, маркировка, транспортировка и хранение дезинфекционных средств.
22. Минеральные воды. Классификация. Требования к ним.
23. Правила приемки минеральных вод. Определение органолептических показателей.
24. Косметические средства. Классификация.
25. Общие требования к косметическим средствам.
26. Упаковка, маркировка, и хранение косметических средств.
27. Устройства и таблицы для исследования остроты зрения.
28. Приборы для определения рефракции глаза.

29. Приборы и аппараты для исследования зрительных функций.
30. Устройства для осмотра и исследования глаза.
31. Окулярные линзы: назначение, классификация (по характеру оптического действия, по числу оптических зон коррекции аметропии зрения, по назначению).
32. Линзы для коррекции аномалий рефракции зрения (миопии, гиперметропии, астигматизма).
33. Линзы при пресбиопии и аномалиях конвергенции (косоглазости).
34. Технические требования к очулярным линзам, маркировка, упаковка, транспортировка, хранение.
35. Методы определения вида, знака и оптической силы линзы.
36. Оправы очулярные: назначение, классификация (по форме ободков, по материалу, по виду заушников), технические требования.
37. Защитные очуляры: назначение, классификация, технические требования к стеклу и оправе.
38. Приборы для контроля средств коррекции зрения (диоптриметр, центрископ).
39. Технические требования к офтальмологическим приборам, упаковка, транспортировка.
40. Рецепты на очуляры. Подбор очуляров. Латинские слова, которые используются при выписывании рецепта на очуляры.
41. Контактные линзы: классификация, упаковка, маркировка, хранение.
42. Понятие «тара», «контейнер для фармацевтического применения» и «упаковка».
43. Классификация тары.
44. Требования, которые предъявляются к контейнерам для фармацевтического применения.
45. Ассортимент потребительской тары.
46. Стекланные, металлические и полимерные контейнеры и технические требования, предъявляемые к ним.

47. Картонная тара и технические требования, предъявляемые к ней.
48. Виды транспортной тары и ее назначение.
49. Маркировка транспортной тары.
50. Основные технические требования, предъявляемые к транспортной таре.
51. Хранение тары.
52. Организация тарного хозяйства.
53. Организация оборота тары (многооборотная тара, сертификат на возвратную тару, штрафные санкции, отчет о движении тары).
54. Классификация закупорочных средств по конструктивным особенностям, способам закрепления, материалам, способам производства.
55. Требования к закупорочным средствам (общие, специальные и санитарно-гигиенические). Хранение.
56. Упаковочные материалы и требования к ним. Классификация, ассортимент. Хранение.
57. Товарные виды, ассортимент приборов и аппаратов для диагностики.
58. Классификация диагностических приборов по назначению.
59. Методы дезинфекции и стерилизации частей диагностической аппаратуры, которые контактируют с больными.
60. Товароведческий анализ диагностических приборов при их приемке.
61. Уход за диагностическими приборами и их хранение.
62. Классификация ЛС в зависимости от условий хранения: по фармакологическому действию, физико-химическим свойствам, способу применения, сроку годности, способу получения, агрегатному состоянию, видами и способами упаковки и органолептические показатели качества, требования к качеству лекарственных форм.
63. Упаковка и ее функциональное назначение.
64. Классификация упаковки ЛС (первичные, вторичные, групповые, потребительские и транспортные) свойств упаковки.
65. Упаковка, маркировка и транспортировка ЛС.

66. Приемка и отпуск товаров, оценка качества, организация хранения и транспортировки.

67. Процесс движения товаров в аптечной сети и товароведческие операции, связанные с ним.

68. Порядок составления договоров с поставщиками медицинских и фармацевтических товаров.

69. Приемка товаров на аптечный склад по количеству и качеству.

70. Отпуск товаров с аптечных складов.

ПРИЛОЖЕНИЕ

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України

11.08.2014 р. № 552

Зареєстровано в Міністерстві юстиції України

3 вересня 2014 р. за № 1067/25844

ДЕРЖАВНІ САНІТАРНІ НОРМИ ТА ПРАВИЛА «ДЕЗІНФЕКЦІЯ, ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНЕ ОЧИЩЕННЯ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ В ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я»

I. Загальні положення

1. Ці Державні санітарні норми та правила (далі – Правила) встановлюють гігієнічні вимоги до приміщень при централізованій та децентралізованій організації стерилізації у закладах охорони здоров'я (далі – заклади), визначають порядок проведення в них дезінфекції, передстерилізаційного очищення (далі – ПСО) медичних виробів та їх стерилізації з метою профілактики внутрішньолікарняних інфекцій.

2. Ці Правила регламентують проведення дезінфекції, ПСО та стерилізації медичних виробів із застосуванням обладнання, приладів, устаткування, дезінфекційних та мийних засобів, тест-індикаторів для контролю, зареєстрованих в установленому порядку відповідно до вимог постанови Кабінету Міністрів України від 3 липня 2006 р. № 908 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів».

3. Ці Правила розроблені відповідно до Законів України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», «Про захист населення від інфекційних хвороб», Указу Президента України від 6 квітня 2011 р. № 400 «Про Положення про Державну санітарно-епідеміологічну службу України» та постанови Кабінету Міністрів України від 22 червня 1999 р. № 1109 «Про затвердження Положення про державний санітарно-епідеміологічний нагляд в Україні».

4. Ці Правила є обов'язковими для всіх закладів незалежно від форми власності та відомчого підпорядкування, у складі яких є стерилізаційне відділення.

5. Керівник закладу охорони здоров'я, у складі якого є стерилізаційне відділення, організовує та забезпечує:

- наявність цих Правил та доведення їх до відома працівників;
- виконання цих Правил усіма працівниками;
- виконання постанов, розпоряджень, приписів Державної санітарно-епідеміологічної служби України та її територіальних органів;
- ведення та збереження документації щодо результатів стерилізації медичних виробів у закладах охорони здоров'я;
- належні умови праці працівників відповідно до вимог нормативно-правових актів;
- ефективну роботу санітарно-технічного, технологічного, медичного та іншого обладнання;
- наявність аптечок для надання першої медичної допомоги та їх своєчасне наповнення;
- організацію санітарно-освітньої роботи з працівниками шляхом проведення семінарів, лекцій, бесід.

6. Відповідальними за виконання цих Правил є керівники закладів, завідувачі структурних підрозділів закладів, у стерилізаційному відділенні – завідувач відділення.

7. Ці Правила застосовуються при організації та проведенні стерилізації медичних виробів, проектуванні, будівництві, реконструкції та технічному переоснащенні стерилізаційних відділень, контролі процесу стерилізації обладнання, устаткування, а також стерильності.

8. Державний санітарно-епідеміологічний нагляд та контроль за дотриманням вимог цих Правил здійснюють Державна санітарно-епідеміологічна служба України та її територіальні органи.

9. У цих Правилах терміни та поняття вживаються у таких значеннях:

біологічні агенти – мікроорганізми (у тому числі їх спори), включно з отриманими методами генної інженерії, клітинні культури і ендopаразити, як патогенні, так і непатогенні;

брудна зона – приміщення або група приміщень, у яких здійснюється приймання, миття та дезінфекція медичних виробів, що підлягають подальшій стерилізації. Персонал, який працює в цій зоні, потребує додаткових засобів індивідуального захисту при очищенні медичних виробів;

валідація процесу стерилізації – документоване підтвердження того, що процес, який відбувається в межах встановлених параметрів, може здійснюватися ефективно і призводить до отримання стерильного медичного виробу, що відповідає встановленим характеристикам якості;

відхилення – відступ від затверджених відповідними нормативно-правовими актами вимог щодо технологічного процесу чи встановлених критеріїв якості ПСО або стерильності медичних виробів;

гігієнічні вимоги – комплекс заходів, спрямованих на профілактику негативного впливу фізичних, хімічних, мікрокліматичних та інших факторів на здоров'я людини;

дезінфекція медичних виробів – знищення патогенних і умовно-патогенних мікроорганізмів на виробах медичного призначення, а також у їх каналах і порожнинах;

децентралізована стерилізація – стерилізація, окремі цикли технологічного процесу якої проводяться в спеціально виділених приміщеннях різних підрозділів закладів;

інструкції (стандартні робочі процедури) – обов'язкові заходи, здійснення яких пов'язане з процесом стерилізації медичних виробів;

контамінація (забруднення) – небажане (випадкове) внесення домішок хімічного чи мікробіологічного походження або чужорідних речовин у медичних виробах під час технологічного процесу, відбору проб, їх пакування або перепакування, зберігання і транспортування;

медичні вироби – прилади, комплекси, системи, обладнання, апарати,

інструменти, пристрої, імплантанти, приладдя, матеріали або інші вироби, у тому числі інвазивні медичні вироби; медичні вироби для діагностики *in vitro*; медичні вироби, що не досягають основної передбачуваної мети в організмі людини або на її тілі за допомогою фармакологічних, імунобіологічних або метаболічних засобів, але функціям яких такі вироби можуть сприяти; медичні вироби, які використовуються як окремо, так і в поєднанні між собою, включаючи програмні засоби, необхідні для їх належного використання з метою забезпечення:

- профілактики, діагностики, лікування, спостереження або полегшення стану пацієнта у разі захворювання, травми, каліцтва або їх компенсації;

- дослідження, заміни або видозмінювання структури (анатомії) органів, тканин чи фізіологічних процесів;

- контролю над процесом запліднення;

- пакувальний матеріал – будь-який матеріал, який використовується при пакуванні медичних виробів для стерилізації та захисту від контамінації під час зберігання та транспортування, крім транспортної тари (бікси, контейнери тощо);

- паровий стерилізатор – пристрій для стерилізації на основі водяної насиченої пари під підвищеним тиском, що працює за певної температури, відносної вологості та тривалості обробки;

- передстерилізаційне очищення – видалення органічних забруднень та залишків лікувальних препаратів з внутрішніх та зовнішніх поверхонь медичних виробів перед їх дезінфекцією та стерилізацією;

- плазмовий стерилізатор – пристрій для стерилізації на основі плазми перекису водню, що забезпечує стерилізацію за низьких температур та відносної вологості;

- повітряний стерилізатор – пристрій для стерилізації на основі сухого гарячого повітря, що забезпечує стерилізацію за високих температур під тиском;

▪ повітряний шлюз – обмежений простір з двома або кількома дверима між двома або кількома приміщеннями різних класів чистоти, що служить для контролю потоку повітря між цими приміщеннями, коли в них необхідно увійти або вийти;

▪ ревалідація – повторна валідація процесу для забезпечення гарантії того, що зміни процесу/обладнання, внесені відповідно до процедур контролю, не вплинули несприятливо на характеристику процесу стерилізації та якість медичних виробів;

▪ стерилізатор – пристрій для стерилізації;

▪ стерилізація – процес знищення на výroбах медичного призначення усіх видів мікроорганізмів та їх спор;

▪ стерильна зона – зона (приміщення), де контролюється навколишнє середовище (повітря, поверхні епідеміологічно значущих об'єктів, приладів тощо) на наявність мікроорганізмів, яка побудована і влаштована таким чином, щоб перешкоджати їх проникненню до неї і утворенню забрудненого повітря із збереженням стерильності повітряного середовища всередині цієї зони;

▪ стерильність – відсутність мікроорганізмів та їх спор на медичних výroбах;

▪ сухожарова шафа – пристрій для сушіння і стерилізації термостійких хірургічних та інших інструментів, скляного і металевого посуду на основі сухого гарячого повітря;

▪ технологічний процес (стерилізація) – усі операції зі стерилізації медичних виробів, включаючи дезінфекцію, ПСО, пакування медичних виробів, їх стерилізацію;

▪ централізоване стерилізаційне відділення (далі – ЦСВ) – підрозділ закладів, що проводить повний технологічний цикл стерилізації (дезінфекцію, ПСО, комплектацію, пакування та стерилізацію) медичних виробів;

▪ чиста зона – приміщення, у яких здійснюється комплектація, пакування та стерилізація медичних виробів. Персонал в цій зоні працює в медичних халатах, шапках (ковпаках) та взутті, що дезінфікується.

II. Вимоги до проведення стерилізації

1. Загальні вимоги:

1) медичні вироби, які в процесі експлуатації контактують з поверхнею рани, кров'ю, ін'єкційними препаратами, шкірою, а також слизовою оболонкою і можуть спричинити їх ушкодження, підлягають знезараженню, що включає три послідовних процеси: дезінфекцію, ПСО та стерилізацію;

2) стерилізацію медичних виробів проводять у ЦСВ, яке є структурним підрозділом закладу, який у своїй діяльності використовує медичні вироби, що контактують з кров'ю, поверхнею ран і слизовими оболонками людини;

3) не допускається проведення стерилізації медичних виробів у кабінетах, де надається медична допомога пацієнтам, або в інших приміщеннях, де відсутні умови для дотримання санітарно-гігієнічних вимог та протиепідемічного режиму, необхідних для процесу стерилізації;

4) для проведення стерилізації заклади забезпечуються необхідним для цього обладнанням, мийними та дезінфекційними засобами, а також стерилізаційними пакувальними матеріалами, засобами контролю та транспортування, дозволеними до використання в Україні;

5) у закладах використовують мийні та дезінфекційні засоби, обладнання, устаткування (прилади, мийно-дезінфекційні машини, стерилізатори тощо), засоби контролю (індикатори хімічні і біологічні) та транспортування, стерилізаційні пакувальні матеріали, дозволені до використання в Україні;

6) вибір методів та засобів для дезінфекції, ПСО і стерилізації, щоб уникнути негативного впливу на медичні вироби, проводиться відповідно до інструкції з експлуатації;

7) ємності, які використовуються для дезінфекції та стерилізації, повинні бути забезпечені кришками, які щільно закриваються, мати чіткі написи із зазначенням на етикетках назви засобу, концентрації, дати виготовлення і граничного терміну придатності розчину;

8) при проведенні дезінфекції, ПСО та стерилізації розчинами хімічних засобів медичні вироби занурюють у робочий розчин засобу із заповненням

каналів та порожнин. Роз'ємні вироби занурюють у розібраному вигляді, інструменти із замковими частинами замочують розкритими. Товщина шару дезінфекційного розчину над медичними виробами повинна бути не менше 1 см.

2. Дезінфекція здійснюється з дотриманням таких вимог:

1) дезінфекції підлягають усі медичні вироби одразу після їх використання (усі медичні вироби після використання вважаються інфікованими). Набори інструментів та окремі інструменти вважаються використаними у випадку відкриття пакування;

2) дезінфекція медичних виробів проводиться в операційному блоці, маніпуляційному/процедурному кабінеті, а також в інших лікувально-діагностичних приміщеннях з використанням дезінфекційних засобів, які запобігають фіксуванню білкових компонентів;

3) дезінфекцію медичних виробів здійснюють фізичним, хімічним або комбінованими методами згідно з режимами, що забезпечують знищення вірусів, бактерій та грибів. Вибір методу дезінфекції залежить від особливостей медичного виробу і його призначення. Показники проведення дезінфекції фізичним методом наводяться у додатку 1 до цих Правил;

4) дезінфекцію медичних виробів виконують ручним (у спеціально призначених для цих цілей ємностях) або механізованим (у мийно-дезінфекційних машинах) способом;

5) кратність використання робочих розчинів дезінфекційних засобів визначається відповідно до інструкції з експлуатації;

6) після дезінфекції медичні вироби багаторазового призначення повинні бути відмиті від залишків дезінфекційних засобів;

7) не допускається проведення дезінфекції медичних виробів (крім механізованого методу в мийно-дезінфекційних машинах) одномоментно з процесом ПСО матеріалів, забруднених кров'ю та іншими біологічними рідинами;

8) після дезінфекції медичні вироби використовують за призначенням або

(за наявності показань) піддають подальшому ПСО та стерилізації.

5. Передстерилізаційне очищення:

1) ПСО здійснюється після дезінфекції як окремий процес або в поєднанні з дезінфекцією у разі відсутності забруднення біологічними рідинами та кров'ю за наявності у мийному засобі дезінфекційних властивостей;

2) ПСО проводять у ЦСВ закладу. У разі відсутності стерилізаційного відділення та при використанні обмеженої кількості медичних виробів допускається проведення ПСО в спеціально виділених для цього приміщеннях за умови дотримання вимог цих Правил;

3) ПСО проводять ручним або механізованим методом за допомогою спеціального обладнання, дозволеного до використання в Україні для цих цілей, із застосуванням дезінфектантів і засобів очищення та дотриманням режимів, визначених відповідно до інструкції з експлуатації;

4) ПСО ручним способом проводиться відповідно до режимів, наведених у додатках 2, 3 до цих Правил. При сильних забрудненнях рекомендована заміна робочого розчину після кожного використання;

5) для очищення ручним методом використовують ємності з кришками, які щільно закриваються, кришки-фіксатори, м'які серветки без ворсу, пластикові щітки або «пістолет» із стиснутим повітрям. Після ручного очищення медичні вироби промивають чистою проточною водою;

б) для попередження виникнення плям на тканинних медичних виробах після ручного очищення останнє їх ополіскування проводять дистильованою водою з наступним сушінням у сушильній (сухожаровій) шафі тощо. Для виробів, що мають порожнини, дозволяється використання стислого сухого повітря;

7) ПСО механізованим способом проводиться з використанням мийно-дезінфекційних машин та ультразвукового устаткування відповідно до інструкції з експлуатації, що додається виробником до конкретного устаткування (обладнання);

8) якість ПСО оцінюють шляхом постановки азопірамової проби на

наявність залишку крові та фенолфталеїнової проби на наявність залишку лужних компонентів мийних засобів (лише у випадках застосування засобів, робочі розчини яких мають рН понад 8,5) відповідно до методик, наведених у додатку 4 до цих Правил;

9) виробничий контроль якості ПСО персонал закладу проводить щодня. Контролю підлягає 1% одночасно оброблених медичних виробів кожного найменування, але не менше трьох одиниць;

10) контроль якості ПСО у закладах здійснюється територіальними органами (установами) Державної санітарно-епідеміологічної служби України відповідно до законодавства;

11) медичні вироби після ПСО обов'язково висушують у сушильній шафі (крім механізованого методу ПСО в мийно-дезінфекційних машинах) до зникнення видимої вологи.

III. Стерилізація, методи здійснення, контроль ефективності

1. Загальні вимоги:

1) стерилізацію медичних виробів здійснюють фізичним (паровим, повітряним) і хімічним (розчинами хімічних засобів, газовим, плазмовим) методами, використовуючи для цього відповідні стерилізаційні засоби та типи обладнання;

2) вибір методу та засобів стерилізації залежить від особливостей медичних виробів, які стерилізуються відповідно до інструкції з експлуатації.

2. Паровий метод стерилізації:

1) при паровому методі стерилізаційним засобом є водяна насичена пара під підвищеним тиском. Стерилізацію здійснюють у парових стерилізаторах (автоклавах);

2) основні вимоги до парового методу стерилізації:

- раціональне пакування і укладання виробів для стерилізації;
- обов'язкове видалення повітря зі стерилізаційної камери перед проведенням стерилізації;

- дотримання усіх параметрів режиму стерилізації (температури, тиску, експозиції);
- забезпечення надійної герметичності стерилізаційної камери;
- справність контрольно-вимірювальних приладів (електротермометрів, манометрів, самописців);
- наявність надійного бактеріологічного фільтра;
- автоматизація процесу стерилізації;

3) паровим методом стерилізують медичні вироби, загальнохірургічні та інші інструменти, деталі приладів, апаратів з корозійностійких металів, скла, білизну, перев'язувальний матеріал, вироби з гуми, латексу, окремих видів пластмас. Режими стерилізації медичних виробів паровим методом наведено в додатку 5 до цих Правил.

3. Повітряний метод стерилізації:

1) при повітряному методі стерилізаційним засобом є сухе гаряче повітря. Стерилізацію здійснюють у повітряних стерилізаторах;

2) повітряним методом стерилізують хірургічні, стоматологічні, гінекологічні інструменти, деталі приладів, апаратів, у тому числі виготовлених з корозійнонестійких металів і силіконової гуми, згідно з інструкцією з експлуатації. Режими стерилізації медичних виробів повітряним методом наведено в додатку 6 до цих Правил;

3) перед стерилізацією повітряним методом вироби після ПСО обов'язково повинні бути висушені у сушильній шафі до зникнення видимої вологи;

4) використання сушильних шаф для стерилізації повітряним методом не допускається;

5) медичні вироби, що стерилізуються, рівномірно розподіляють на полиці так, щоб не перекривати продувні отвори і решітки вентиляції. Об'ємні медичні вироби слід класти на верхні металеві решітки, щоб вони не перешкоджали потоку гарячого повітря, щільність завантаження на полиці має відповідати рекомендаціям виробника стерилізаційного обладнання, але не

більше 70% поверхні і тільки в один шар.

4. Хімічний метод стерилізації:

1) хімічний метод стерилізації із застосуванням розчинів хімічних засобів (стериліантів) застосовують у випадках стерилізації медичних виробів, у конструкції яких використовуються термолабільні матеріали, що унеможлиблює використання інших методів стерилізації;

2) при хімічному методі стерилізації медичних виробів використовують дезінфекційні засоби, що виявляють спороцидну дію за такими діючими речовинами: альдегіди, перекис водню, надоцтова кислота, аміни, гуанідини тощо. Режим проведення хімічної стерилізації наводиться у додатку 7 до цих Правил;

3) стерилізацію хімічним методом здійснюють у спеціально облаштованому обладнанні при дотриманні правил асептики. Медичний персонал працює у стерильному одязі, який складається з медичного халата, шапочки (або ковпака), яка повністю закриває волосся на голові, бахіл (або взуття, що дезінфікується), захисної маски, стерильних рукавичок. У роботі використовують стерильні інструменти та ємності для стерилізації. Відмивання виробів від залишків застосованих засобів здійснюють стерильною водою.

5. Стерилізація газовим методом:

1) газовим методом стерилізують медичні вироби з різноманітних, у тому числі термолабільних матеріалів, використовуючи стерилізаційні агенти: оксид етилену;

2) перед стерилізацією газовим методом медичні вироби повинні бути ретельно висушені;

3) стерилізацію медичних виробів газовим методом здійснюють у стерилізаторах з дотриманням інструкції з експлуатації до конкретного обладнання та відповідно до режимів, наведених у додатку 8 до цих Правил;

4) медичні вироби, простерилізовані газовим методом, використовують після їх витримання у вентильованому приміщенні протягом часу, рекомендованого виробником обладнання, до повної дегазації.

6. Стерилізація низькотемпературною плазмою:

1) низькотемпературною плазмою стерилізують медичні вироби із термолабільних матеріалів, у тому числі хірургічні, ендоскопічні інструменти, ендоскопи, оптичні прилади і пристосування, волоконні світоводні кабелі, зонди, датчики, електропровідні шнури, кабелі та інші вироби з металів, латексу, пластмас, скла, кремнію, використовуючи стерилізаційні засоби на основі перекису водню;

2) стерилізацію медичних виробів низькотемпературною плазмою проводять у стаціонарних плазмових стерилізаторах з дотриманням інструкції з експлуатації до конкретного обладнання. Режими стерилізації низькотемпературною плазмою наведено в додатку 9 до цих Правил.

7. Пакування та зберігання медичних виробів:

1) комплектація та пакування медичних виробів здійснюються в чистій зоні ЦСВ закладу;

2) комплекти медичних виробів або окремі великі за розміром хірургічні інструменти (за наявності) упаковуються у листовий пакувальний матеріал або крафт-папір, текстиль, спеціальні пакети, контейнери, герметичні бікси, лотки, кошики тощо, які забезпечують належні умови для зберігання стерильного матеріалу та його транспортування до моменту його використання або повторної стерилізації;

3) маркування та упаковка комплектів медичних виробів для стерилізації та пакувальні матеріали повинні відповідати ДСТУ ISO 11607:2003 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування» (ISO 11607:1997, IDT);

4) при паровому, повітряному, газовому та плазмовому методах медичні вироби стерилізують в упакованому вигляді, використовуючи паперові, комбіновані і пластикові пакувальні матеріали, а також пергамент і бязь (залежно від методу стерилізації), які дозволені до використання в Україні. Пакувальні матеріали використовують одноразово;

5) при повітряному методі допускається стерилізація металевих медичних виробів в неупакованому вигляді (у відкритих лотках), такі вироби

використовують одразу за призначенням. Медичні вироби, простерилізовані без упаковки, до застосування можуть зберігатися у спеціальних камерах для зберігання стерильних матеріалів, обладнаних бактерицидними (ультрафіолетовими) лампами, або на стерильних столах, накритих стерильними простирадлами (не більше ніж 6 годин), з дотриманням вимог асептики;

б) усі маніпуляції щодо накриття стерильного стола проводять з дотриманням правил асептики з використанням стерильних халатів, масок, медичних рукавичок та простирадла;

7) камери для зберігання стерильних медичних виробів, які оснащені ультрафіолетовими лампами, не використовуються з метою дезінфекції або стерилізації.

8) медичні вироби, які простерилізовані в стерилізаційних коробках (контейнерах), використовують протягом 6 годин з моменту їх відкриття.

9) хірургічну білизну, перев'язувальний матеріал та інші медичні вироби укладають у стерилізаційні коробки (контейнери) з дотриманням відповідної щільності закладки відповідно до інструкції з експлуатації;

10) медичні вироби, простерилізовані хімічним методом, допускається зберігати не більше трьох діб;

11) інструментальні набори упаковують у простирадло, крепований папір і транспортувальний мішок або інші пакувальні матеріали. Максимальна вага таких наборів має бути не більше 10 кг. Інструментарій допускається пакувати як у наборах, так і окремо. Для запобігання пошкодженню пакувальних матеріалів колючими або ріжучими інструментами робочі поверхні інструментів захищають марлевими або паперовими серветками;

12) медичні вироби зі скла і гуми упаковують в одноразові стерилізаційні пакувальні матеріали. Між пакувальним матеріалом і краєм з термошвом повинен залишатися проміжок не менше 3 см. Для забезпечення надійності герметизації та запобігання пошкодженню (розклеюванню) термошва стерилізаційний пакет заповнюється на 3/4 об'єму. Перед запечатуванням з

пакета видаляють надлишок повітря. Ширина термошва повинна бути не менше 8 мм. У частині нанесення термошва плівка набуває темного відтінку, що дає змогу за рівномірністю забарвлення візуально контролювати його цілісність. Медичні вироби закладають у пакет таким чином, щоб робоча частина інструментарію знаходилася з боку відкривання;

13) одноразові стерилізаційні пакети використовуються відповідно до інструкції з експлуатації;

14) строки збереження стерильності медичних виробів залежать від властивостей пакувального матеріалу та типів стерилізаційних коробок (біксів), контейнерів тощо відповідно до інструкції з експлуатації;

15) після комплектації упаковані медичні вироби завантажуються у дротові корзини, бікси, контейнери тощо для стерилізації таким чином, щоб умови та режим стерилізації усіх скомпонованих медичних виробів збігалися. Медичні вироби стерилізують згідно з режимами щодо відповідного типу обладнання та рекомендаціями виробника медичного виробу.

8. Валідація процесу стерилізації:

1) валідація процесу стерилізації передбачає перевірку стерилізаційного обладнання щодо відповідності встановленим параметрам режимів стерилізації і оцінку її ефективності, яка повинна проводитися відповідно до вимог таких стандартів:

ДСТУ ISO 13683:2003 «Стерилізація виробів медичної призначеності. Вимоги до валідації і поточного контролювання. Стерилізація вологим теплом у медичних установах» (ISO 13683:1997, IDT);

ДСТУ ISO 11135:2003 «Вироби медичного призначення. Валідація та поточний контроль стерилізації оксидом етилену» (ISO 11135:1994, IDT) тощо;

2) валідацію технологічного процесу стерилізації необхідно повторювати через проміжки часу, встановлені графіком, але не рідше одного разу на рік, а також кожного разу при внесенні суттєвих змін у роботу обладнання. Необхідно зберігати протоколи з результатами валідації до наступної валідації (ревалідації);

3) кожна програма стерилізації (технологічний процес) має проходити валідацію. Результати і висновки мають бути запротокольовані;

4) суттєві зміни технологічного процесу щодо стерилізації медичних виробів, включаючи будь-яку зміну обладнання або матеріалів, яка може вплинути на якість стерилізації та/або відтворюваність процесу, мають пройти валідацію;

5) процеси стерилізації і процедури (операції) слід піддавати періодичній критичній ревалідації, щоб гарантувати, що вони зберегли здатність давати очікувані результати;

б) контроль параметрів режимів стерилізації проводять фізичним (за допомогою контрольно-вимірювальних приладів: термометрів, манометрів, вакуумметрів тощо), хімічним (з використанням хімічних індикаторів) і бактеріологічним (з використанням біологічних індикаторів зі споровими культурами мікроорганізмів) методами;

7) індикатори (тест-системи), як і автоклавна стрічка, мають бути використані для позначення того, чи пройшов медичний виріб процес стерилізації. Усі контейнери, бікси, кошики, лотки або інша тара з медичними виробами повинні містити індикатори (тест-системи) I класу для того, щоб уникнути плутанини потоків простерилізованих та нестерильних виробів;

8) стерилізатори підлягають тестуванню та бактеріологічному контролю після їх установки (ремонт), а також у порядку виробничого контролю під час експлуатації не рідше одного разу на рік;

9) застосування біологічних індикаторів слід розглядати як один з основних методів контролю стерилізації. Біологічні індикатори необхідно зберігати і використовувати відповідно до інструкцій виробника, а їх якість контролювати методами позитивного контролю. У випадку використання біологічних індикаторів необхідно вживати суворих заходів, які запобігають мікробній контамінації з самих індикаторів;

10) роботу стерилізаційного обладнання слід перевіряти при кожному завантаженні хімічними тестами (термохімічними індикаторами IV-VI класів),

дозволеними до використання в Україні;

11) біологічні та хімічні індикатори, що використовуються для контролю якості стерилізації, повинні відповідати вимогам таких стандартів:

ДСТУ ISO 11138–1:2003 «Стерилізація виробів медичної призначеності. Біологічні індикатори. Частина 1. Загальні вимоги» (ISO 11138–1:1994, IDT);

ДСТУ ISO 11138–2:2003 «Стерилізація виробів медичної призначеності. Біологічні індикатори. Частина 2. Біологічні індикатори для стерилізації оксидом етилену» (ISO 11138–2:1994, IDT);

ДСТУ ISO 11138–3:2003 «Стерилізація виробів медичної призначеності. Біологічні індикатори. Частина 3. Біологічні індикатори для стерилізації вологим теплом» (ISO 11138–3:1995, IDT);

ДСТУ ISO 11140–1:2003 «Стерилізація виробів медичної призначеності. Хімічні індикатори. Частина 1. Загальні вимоги» (ISO 11140–1:1995, IDT);

ДСТУ ISO 10993–7:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом» (ISO 10993–7:1995, IDT) тощо.

9. Контроль стерильності:

1) ефективність стерилізації оцінюють на підставі результатів бактеріологічних досліджень, що проводяться при контролі стерильності медичних виробів, які пройшли повний цикл стерилізації;

2) на стерильність досліджуються лише такі медичні вироби і матеріали, які пройшли повний цикл стерилізації у цьому закладі:

- перев'язувальний матеріал;
- судинні катетери для діагностичних процедур багаторазового використання;
- хірургічний інструментарій з накритого стерильного столу;
- анестезіологічний інструментарій;
- стоматологічний інструментарій;
- медичні вироби, що використовуються для інвазивних діагностичних процедур;

- інші матеріали після стерилізації;

3) у закладах охорони здоров'я: амбулаторно-поліклінічних (амбулаторії, поліклініки, у тому числі стоматологічні, фельдшерсько-акушерські/фельдшерські пункти, у тому числі сільських та селищних рад, пункти охорони здоров'я, центри первинної медико-санітарної допомоги), стаціонарних закладах без операційного блоку обсяг досліджень щодо внутрішнього контролю стерильності медичних виробів визначається керівником закладу залежно від обсягів інвазивних лікувально-діагностичних процедур. Частота проведення досліджень має становити не менше ніж один раз на три місяці, а кількість проб – не менше 3–5 одиниць медичних виробів одного найменування.

Якщо у складі закладу є відділення хірургічного профілю з операційним блоком, частота внутрішнього контролю має становити один раз на місяць. При цьому контролю на стерильність підлягає 1% (але не менше 3–5 одиниць) одночасно простерилізованих медичних виробів одного найменування;

4) Державною санітарно-епідеміологічною службою України контроль стерильності медичних виробів проводиться відповідно до законодавства;

5) виробничий (внутрішній) контроль стерильності медичних виробів лабораторіями закладів здійснюється один раз на три місяці. У разі відсутності у закладах лабораторії ці дослідження проводяться за договорами іншими лабораторіями незалежно від форми власності та відомчого підпорядкування, які атестовані відповідно до законодавства.

6) відбір проб (зразків медичних виробів) для дослідження на стерильність проводять працівники бактеріологічних лабораторій з дотриманням вимог асептики;

7) якщо медичні вироби простерилізовані в упакованому вигляді, то їх у такому самому вигляді для проведення контролю стерильності направляють у бактеріологічну лабораторію на дослідження;

8) у разі стерилізації медичних виробів в неупакованому вигляді відбір проб для контролю стерильності проводять у стерильні ємності, дотримуючись

правил асептики;

9) після проведення контролю стерильності всі медичні вироби, за винятком перев'язувальних матеріалів, підлягають поверненню до закладу для повторної стерилізації та використання;

10) дослідження стерильності медичних виробів (матеріалів та інструментів) одноразового використання здійснюється лабораторіями територіальних установ Державної санітарно-епідеміологічної служби України або закладів у разі підозри виникнення внутрішньолікарняної інфекції. Необхідність цього дослідження визначається лікарем-епідеміологом під час проведення епідеміологічного розслідування причин захворювання пацієнта;

11) результати лабораторних досліджень на стерильність медичних виробів вносять до Робочого журналу дослідження стерильності за формою № 258/о, затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 4 січня 2001 р. № 1 «Про затвердження форм медичної облікової документації, що використовується в лабораторіях лікувально-профілактичних закладів».

IV. Технологічний процес стерилізації

1. Загальні вимоги:

1) операції технологічного процесу стерилізації медичних виробів слід здійснювати згідно з відповідними методами. Вони мають відповідати принципам належної виробничої практики з метою одержання стерильності медичних виробів необхідної якості;

2) усі матеріали, що надходять до ЦСВ закладу, необхідно перевіряти на предмет відповідності загальним вимогам до продукції. Контейнери (тара) для транспортування медичних виробів за потреби мають бути очищені і марковані із зазначенням необхідної інформації;

3) пошкодження тари (стерилізаційних коробок, біксів, контейнерів тощо) та інші випадки, що могли несприятливо вплинути на якість матеріалу, повинні бути досліджені, запротоковані, а інформація про них надана в комісію з інфекційного контролю та відповідному структурному підрозділу закладу;

4) на кожному етапі обробки (дезінфекції, приймання, сортування, ПСО,

перевірки, пакування, стерилізації, зберігання та транспортування до місць використання) медичні вироби, які підлягають стерилізації, мають бути захищені від мікробної та іншої контамінації;

5) етикетки, прикріплені до контейнерів, стерилізаційних коробок (біксів) з медичними виробами, повинні бути чіткими, мати дані про належність до відповідного структурного підрозділу закладу, вміст та дату стерилізації.

2. Вимоги до обладнання:

1) технологічне обладнання, що використовується при стерилізації медичних виробів, слід проектувати, розміщувати і обслуговувати таким чином, щоб воно відповідало процесу стерилізації. Його розташування і конструкція повинні звести до мінімуму ризик помилок при стерилізації і забезпечити ефективне очищення та обслуговування з метою недопущення перехресної контамінації;

2) технологічне обладнання слід використовувати лише в межах встановленого кваліфікаційного робочого діапазону. Роботи з ремонту і технічного обслуговування обладнання не повинні негативно впливати на якість стерилізації медичних виробів;

3) потрібно використовувати тільки таке обладнання, що герметично закривається (контейнери). Якщо використовується обладнання, що герметично не закривається, необхідно вжити заходів для попередження контамінації простерилізованого медичного виробу;

4) несправне технологічне обладнання має бути вилучене з виробничих зон ЦСВ.

ДЕЗИНФЕКЦІЯ ФІЗИЧНИМ МЕТОДОМ

Метод дезінфекції	Дезінфекційний агент	Режими дезінфекції				Призначення медичних виробів	Умови проведення дезінфекції	Використовуване устаткування
		температура, °С		час витримування, хв.				
		номінальне значення	граничне відхилення	номінальне значення	граничне відхилення			
Кип'ятіння	Дистильована вода	99	±1	30	+5	Для виробів зі скла, металів, термостійких полімерних матеріалів, гуми, латексу	Повне занурення виробів у воду	Кип'ятильник дезінфекційний
	Дистильована вода з натрієм двовуглекислим 2%			15				
Паровий	Водяна насичена пара під надлишковим тиском P=0,05 МПа (0,5 кгс/см-2)	110	+2	20		Для виробів зі скла, металів, термостійких полімерних матеріалів, гуми, латексу	У стерилізаційних коробках	Паровий стерилізатор
Повітряний	Сухе гаряче повітря	120	+3	45		Для виробів зі скла, металів, силіконової гуми	Без упаковки (в лотках)	Повітряний стерилізатор
Термодезінфекція в автоматичних мийно-дезінфекційних машинах	Знесолена вода	93	±1	10		Для виробів зі скла, металів, термостійких полімерних матеріалів, гуми, латексу, жорстких ендоскопів тощо	Медичні вироби розміщуються в сітчастих корзинах чи в спеціалізованих тримачах (картриджах)	Автоматична мийно-дезінфекційна машина

ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНЕ ОЧИЩЕННЯ РУЧНИМ СПОСОБОМ ІЗ
ЗАСТОСУВАННЯМ ЗАМОЧУВАННЯ В МИЙНОМУ РОЗЧИНІ

Етапи при проведенні очищення	Режим очищення		
	концентрація робочого розчину, %	температура робочого розчину, °С	час витримки/обробки, хв.
Замочування в мийному розчині за повного занурення виробу при застосуванні дезінфекційного засобу	Згідно з методичними вказівками із застосування дезінфекційного засобу	Згідно з методичними вказівками із застосування дезінфекційного засобу	Згідно з методичними вказівками із застосування дезінфекційного засобу
Розчин, що містить перекис водню і мийний засіб*	0,5	50,0	15
Натрій двовуглекислий*	3,0	Не менше 18,0	15
Католіти	Не нормується	Не менше 18,0	15–45**
Миття кожного виробу в тому самому розчині, у якому проводили замочування, за допомогою йоржа, ватно-марлевого тампона або тканинної серветки, каналів — за допомогою шприца	Концентрація кожного конкретного засобу наведена в методичних вказівках із застосування дезінфекційного засобу	Не нормується	0,5 або 1,0
Обполіскування проточною питною водою після застосування засобу	Не нормується	Не нормується	0,5
Обполіскування дистильованою водою	Не нормується	Не нормується	0,5
Сушіння гарячим повітрям	85 °С	85 °С	До повного зникнення вологи

СТЕРИЛІЗАЦІЯ ПОВІТРЯНИМ МЕТОДОМ

Режим стерилізації				Вид медичних виробів, рекомендованих до стерилізації цим методом	Вид пакувального матеріалу
температура стерилізації, °C		час стерилізаційного втримування, хв.			
номінальне значення	граничне відхилення	номінальне значення	граничне відхилення		
200	$\pm 3 (-1/+5)^{***}$	30*	+3	Медичні вироби з металів, скла і гуми на основі силіконового каучуку	Папір мішковий вологостійкий, папір пакувальний високоміцний, папір крепований для пакування та інші стерилізаційні матеріали, що дозволені до застосування в Україні в установленому порядку**, або без упаковки (у відкритих лотках або сітчастих металевих кошиках)
180	$\pm 2 (-1/+5)^{***}$	60	+5		
180	$\pm 3 (-1/+5)^{***}$	45 і 60 (30*)	+5		
160	$\pm 2 (-1/+5)^{***}$	150	+5		
160	$\pm 3 (-1/+5)^{***}$	150 (70*)	+5		

ГОСТ 3-88 «ПЕРЧАТКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ РЕЗИНОВЫЕ»

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1. Перчатки должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта и по технологическому регламенту, утвержденному в установленном порядке.

1.2. Основные размеры

1.2.1. Размеры и конфигурация перчаток должны соответствовать указанным в табл.1 и на чертеже*.

Черт.1

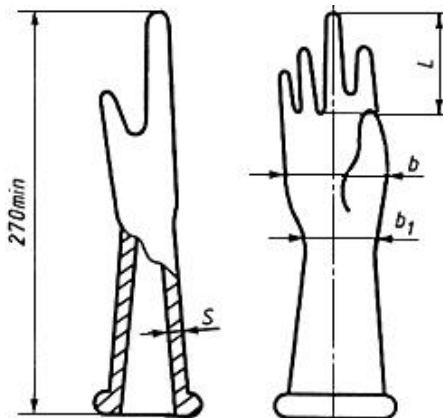


Таблица 1

мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм
Номер перчатки	Ширина по пятому пястнофаланговому суставу	Допускаемое отклонение	Ширина запястья	Допускаемое отклонение	Длина среднего пальца	Допускаемое отклонение
1	85	±5	70	±5	67	±5
2	90		75		69	
3	95		80		67	
4	89		75		74	
5	97		79		72	
6	102		83		73	
7	97	±7	80	±7	79	
8	102		85		79	
9	108		87		82	
10	110		90		85	

1.3. Характеристики

1.3.1. Рецептuru латексной смеси для изготовления перчаток, краски для их маркировки и материалы для обработки перчаток должны быть согласованы с органами здравоохранения.

1.3.2. Перчатки должны быть пятипалыми, бесшовными, с краями, закатанными в венчик.

1.3.3. Перчатки должны быть герметичны.

1.3.4. На поверхности перчаток не должно быть дефектов, превышающих указанные в табл.2.

Таблица 2

Наименование дефекта	Проверяемая часть перчатки	
	Пальцы (рабочая поверхность), межпальцевые промежутки, ладонная часть	Тыльная часть, крага
1. Посторонние включения	Не допускаются	Допускаются на краге
2. Пузыри	"	Не допускаются диаметром более 1 мм
3. Включения коагулюма	Не допускаются	Допускаются с гладкими краями
4. Складки	"	Допускаются
5. Потеки	"	"

1.3.5. Перчатки должны выдерживать четырехкратную обработку водным моющим раствором и старение в среде водяного пара.

1.3.6. Физико-механические показатели перчаток до и после четырехкратной обработки должны соответствовать нормам, указанным в табл.3.

Таблица 3

Наименование показателя	Норма	
	до четырехкратной обработки и старения	после четырехкратной обработки и старения
1. Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	25,0	20,0
2. Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	750	600
3. Относительное остаточное удлинение после разрыва, %, не более	18	20

1.3.7. Во избежание слипания поверхность перчаток должна быть обработана биологически безвредными веществами.

1.4. Маркировка

1.4.1. На каждую перчатку на расстоянии не более 70 мм от венчика должна быть нанесена маркировка маркировочной краской или оттиском форм с указанием номера перчатки.

1.4.2. Каждая коробка или иная картонная тара и пакет с упакованными перчатками должны иметь маркировку с указанием:

1. товарного знака или товарного знака и наименования предприятия-изготовителя;
2. наименования изделия;
3. номера перчаток;
4. количества пар;
5. даты изготовления (месяц, год);
6. обозначения настоящего стандарта;
7. гарантийного срока хранения;
8. номера партии;
9. цены одной пары;
10. штампа ТК или личного клейма.

Допускается наносить рекламный материал.

1.4.3. Транспортная маркировка

Дополнительно на каждый ящик должна быть нанесена маркировка, содержащая:

1. наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
2. наименование изделия;
3. дату изготовления (месяц, год);
4. количество пар перчаток каждого номера;
5. гарантийный срок хранения;
6. обозначение настоящего стандарта.

1.5. Упаковка

1.5.1. Перчатки одного номера в количестве не более 50 пар укладывают в коробку из картона. По согласованию с потребителем допускается упаковывать перчатки в иную картонную тару, выпускаемую по другой нормативной документации и обеспечивающую сохранность перчаток. В этом случае количество упакованных в картонную тару перчаток не должно превышать 300 пар.

При использовании сшитых коробок перчатки предварительно обертывают в бумагу или другой упаковочный материал, исключая при этом возможность нарушения целостности пленки перчаток сшивающим коробку материалом.

По согласованию с потребителем перчатки могут быть упакованы по одной паре в пакеты из полиэтиленовой пленки или в пакеты из бумаги.

Для обеспечения сохранности перчаток при транспортировании и хранении каждую коробку (или другую картонную тару) обвязывают, обтягивают или клеивают.

Каждая коробка (или другая картонная тара) должна быть снабжена правилами по эксплуатации и хранению перчаток.

1.5.2. Для транспортирования коробки с перчатками укладывают в ящики. Допускается применение другой транспортной тары по нормативно-технической документации.

При транспортировании перчаток в железнодорожных контейнерах, крытом автомобильном транспорте и при внутригородских перевозках используют картонную тару.

ГОСТ3251-91 «Клеенка подкладная резиноканевая»

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1. Клеенка должна быть изготовлена в соответствии с требованиями настоящего стандарта по технологической документации, утвержденной в установленном порядке.

1.2. Виды и основные размеры

1.2.1. В зависимости от ткани-основы клеенку выпускают двух видов:

А - на основе хлопчатобумажных тканей;

Б - на основе полиэфирно-вискозных или других синтетических тканей.

1.2.2. Клеенку обоих видов выпускают в рулонах. Длина клеенки в рулоне должна быть не более 75 м, ширина - не менее 0,75 м.

Длина отдельных отрезков клеенки в рулоне должна быть не менее 3 м.

Допускается изготавливать отрезки клеенки длиной от 0,5 до 3,0 м и шириной не менее 0,7 м не более 10% от партии.

Пример условного обозначения клеенки вида А:

Клеенка А, ГОСТ 3251-91

1.3. Характеристики

1.3.1. Физико-механические показатели клеенки должны соответствовать приведенным в табл. 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Норма для вида	
	А	Б
1. Разрывная нагрузка на полоску клеенки размером 50x200 мм, Н (кгс), не менее:		
по основе	300 (30)	
по утку	190 (19)	
2. Жесткость, Н (кгс), не более	0,05 (5)	0,1 (10)
3. Масса 1 м ² , кг, не более	0,65	0,55

1.3.2. Клеенка должна быть эластичной, не липкой и водонепроницаемой.

1.3.3. Клеенка должна быть стойкой к многократной дезинфекции раствором хлорамина с массовой долей 1% и к многократной стерилизации паром с предварительной предстерилизационной очисткой.

После дезинфекции или стерилизации клеенка должна быть эластичной и не липкой.

1.3.4. Клеенку изготавливают любого цвета светлого тона.

Примечание. В пределах одного отрезка клеенки допускается не ярко выраженный разнотон.

1.3.5. Поверхность клеенки должна быть ровной, без складок, оголений и шероховатостей, механических повреждений, отверстий, загрязнений, отслоений резины от ткани.

Текстильные пороки, допускаемые нормативно-технической документацией на ткани, полностью покрытые резиновым слоем и не ухудшающие эксплуатационные свойства клеенки, отклонениями не считают.

Примечание. Наличие на кромке клеенки бахромы, изготовленной на основе тканей с пневматических и пневморепирных ткацких станков, волнистость по краям клеенки вида Б, отклонениями от нормы не считают.

1.3.6. По краям клеенки не допускается выпрессовка резины шириной более 5 мм.

1.3.7. Клеенка в упаковке предприятия-изготовителя должна выдерживать климатические воздействия при транспортировании при температуре от минус 50 до плюс 50 °С.

1.4. Требования к сырью и материалам

1.4.1. Рецептуры резиновых смесей, применяемые для изготовления клеенки обоих видов, и ткани, применяемые для изготовления клеенки вида Б, должны быть разрешены Министерством здравоохранения.

1.5. Маркировка

1.5.1. На конце каждого рулона должен быть нанесен штамп или прикреплен ярлык, на котором указаны:

1. товарный знак или наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
2. условное обозначение клеенки;
3. количество клеенки в метрах;
4. ширина клеенки в метрах;
5. номер партии;
6. дата изготовления (месяц, год - две последние цифры);
7. клеймо (штамп) технического контроля или номер технического контролера.

На конце каждого отрезка клеенки должны быть клеймо (штамп) технического контроля или номер технического контролера.

Примечание. На ярлыке рулона с отрезками клеенки длиной менее 3 м должно быть указано: "короткомер".

1.5.2. Транспортная маркировка

1.5.3. Маркировка клеенки, предназначенной для экспорта, должна соответствовать условиям договора между внешнеэкономической организацией и изготовителем или контракта.

1.6. Упаковка

1.6.1. Клеенка должна быть намотана на стержень, изготовленный из пиломатериалов хвойных пород или из пиломатериалов лиственных пород, или из коробочного картона, или из прокладочного картона. При наличии сучков деревянный стержень перед намоткой на него клеенки обертывают бумагой или отходами клеенки.

Рулон клеенки должен иметь ровный торец. Допускается незначительное смещение клеенки по торцу без свисания и загиба кромки.

1.6.2. Каждый рулон должен быть перевязан шпагатом, тесьмой из отходов клеенки или других прорезиненных тканей.

1.6.3. Каждый рулон должен быть упакован в два слоя бумаги марки А или Б, или в два слоя мешочной бумаги, или в два слоя полиэтиленовой плен-

ки толщиной 0,1-0,2 мм, или в мешок из прорезиненной или хлопчатобумажной ткани, изготовленный по нормативно-технической документации.

Упакованные рулоны должны быть перевязаны шпагатом или тесьмой из отходов клеенки, или других прорезиненных тканей в двух местах с торцевых сторон. Рулоны, упакованные в мешки, перевязывают с одной стороны.

ГОСТ 1172-93 «Бинти марлеві медичні»

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Бинты должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

1.1. Основные параметры и размеры

1.1.1. Бинты изготовляют стерильными и нестерильными.

1.1.2. Стерильные бинты должны быть простерилизованы в соответствии с правилами по стерилизации перевязочного материала, утвержденными органами здравоохранения.

1.1.3. Бинты должны соответствовать размерам, указанным в табл.1.

Таблица 1

Наименование бинтов	Длина, м	Ширина, см
Стерильные	2,0±0,1	5,0±0,5; 7,0±0,5; 10,0±0,5
	3,0±0,2	5,0±0,5; 7,0±0,5; 10,0±0,5
	4,0±0,2	5,0±0,5; 7,0±0,5; 10,0±0,5
	5,0±0,2	5,0±0,5; 7,0±0,5; 10,0±0,5
	7,0±0,3	14,0±1,0
	10,0±0,4	16,0±1,0
Нестерильные	2,0±0,1	3,0±0,5; 5,0±0,5; 7,0±0,5; 8,5±0,5; 10,0±0,5
	3,0±0,2	3,0±0,5; 5,0±0,5; 7,0±0,5; 8,5±0,5; 10,0±0,5
	4,0±0,2	3,0±0,5; 4,0±0,5; 5,0±0,5; 7,0±0,5; 8,5±0,5; 10,0±0,5
	5,0±0,2	3,0±0,5; 4,0±0,5; 5,0±0,5; 7,0±0,5; 8,5±0,5; 10,0±0,5
	7,0±0,3	5,0±0,5; 7,0±0,5; 8,5±0,5; 10,0±0,5; 12,0±0,5; 14,0±0,5
	10,0±0,4	5,0±0,5; 7,0±0,5; 8,5±0,5; 10,0±0,5; 16,0±1,0

1.1.4. Бинты должны быть без швов и с обрезанной кромкой. Наличие необрезанной кромки или кромки с бахромой допускается на внутреннем конце бинта длиной не более 0,5 м.

Допускается по согласованию с потребителем выпускать нестерильные бинты отдельными сериями с одним швом и необрезанной кромкой полностью или частично.

1.1.5. Разрывная нагрузка готовых бинтов должна соответствовать требованиям, указанным в табл.2.

Таблица 2

Наименование бинтов	Разрывная нагрузка полоски бинта размером 50x200 мм, не менее	
	Н	кгс
Стерильные из хлопчатобумажной марли	78	8
Нестерильные из хлопчатобумажной марли	88	9
Стерильные из хлопчатобумажной марли с вискозным волокном	59	6
Нестерильные из хлопчатобумажной марли с вискозным волокном	69	7

Допускается по согласованию с потребителем изготавливать бинты из хлопчатобумажной марли с разрывной нагрузкой: стерильные - 59 Н (6 кгс), нестерильные - 69 Н (7 кгс).

1.1.6. Капиллярность готовых бинтов должна быть, см, не менее: для стерильных - 6,5, нестерильных - 7,0.

1.1.7. Бинты должны быть спрессованы в прямоугольную или овальную форму. Толщина спрессованных бинтов должна соответствовать размерам, указанным в табл.3.

Таблица 3

Длина бинта, м	Толщина бинта, мм, не более	
	прямоугольной формы	овальной формы
3,0	15	19
4,0	15	22
5,0	16	25
7,0	20	35
10,0	25	40

1.2. Характеристики

1.2.1. Бинты изготовляют из медицинской отбеленной марли или, по согласованию с потребителем, другой нормативно-технической документации на медицинскую марлю, рекомендованную в качестве фиксирующих элементов.

1.2.2. Белизна стерильных бинтов должна быть не менее 70%.

1.2.3. Белизна нестерильных бинтов должна быть не менее 80%.

1.3. Маркировка

1.3.1. На наружной стороне пергаментной или пленочной оболочки и на бандероли типографским способом должны быть напечатаны:

1. наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
2. наименование и размеры бинта;
3. обозначение настоящего стандарта;
4. количество бинтов;
5. стерильный бинт или нестерильные бинты, или нестерильные бинты со швом и кромкой (слова "стерильный" и "нестерильные" должны быть выделены крупным шрифтом);
6. дата изготовления (квартал, год) - для нестерильных бинтов;
7. дата стерилизации.

На пергаментной оболочке стерильных бинтов должно быть указано: "Разорвите оболочку, перекрутив бинт".

На пленочной оболочке стерильных бинтов должно быть указано: "Оболочку разорвите по вырезу".

1.3.2. Транспортная

1. наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака; наименования и размера бинтов;
2. обозначения настоящего стандарта;
3. количества бинтов;
4. номера серии (партии) и даты упаковки.

1.4. Упаковка

1.4.1. Для упаковки бинтов применяют следующие материалы:

1. пергамент марки "Б" для фармацевтической промышленности;
2. картон коробочный марки "А";
3. бумагу оберточную;
4. крахмал картофельный по;
5. крахмал кукурузный ;
6. спирт поливиниловый;
7. дисперсию поливинилацетатную;
8. натрий-карбоксиметилцеллюлозу марок, разрешенных органами здравоохранения;
9. бумагу ламинированную по действующей нормативно-технической документации;
10. пленку полиэтиленцеллофановую дублированную ПЦ-2;
11. пленку полиэтиленовую;
12. пленку целлюлозную;
13. пленку полипропиленовую по действующей нормативно-технической документации.

2. ПРИЕМКА

2.1. Приемку стерильных бинтов производят сериями.

Серией называется количество изделий одного наименования, стерилизуемых паровым методом за один цикл в одном стерилизаторе, или количество изделий одного наименования, стерилизуемых радиационным методом за сутки.

2.2. Нестерильные бинты принимают партиями. Партией считают количество нестерильных бинтов суточной или сменной выработки одного размера.

2.3. Нумеруют серии (партии) порядковым номером, начиная ежегодно с N 1.

2.4. Каждую серию (партию) бинтов оформляют документом о качестве с указанием следующих данных:

1. наименования предприятия-изготовителя;

2. наименования бинтов и их размеров;
3. номера серии (партии);
4. количества бинтов в серии (партии);
5. даты выпуска;
6. обозначения настоящего стандарта;
7. результатов лабораторных испытаний.

2.5. Для контроля качества бинтов от серии (партии) из разных ящиков или мешков отбирают 3 бинта.

2.6. Отбор проб для контроля стерильности бинтов проводится согласно нормативным документам органов здравоохранения.

2.7. При получении неудовлетворительных результатов испытаний хотя бы по одному показателю проводят повторные испытания удвоенного количества бинтов, отобранных от той же серии (партии).

Результаты повторных испытаний распространяют на всю серию (партию).

3. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

3.1. Герметичность шва упаковки определяют для стерильных бинтов, упакованных в пленочную оболочку. Для этого отобранные от серии бинты погружают в 0,1%-ный раствор фуксина на 24 ч. Затем извлекают бинты из жидкости, тщательно протирают и освобождают от пленки. Бинты не должны иметь следов окрашивания.

3.2. Длину бинтов определяют линейкой с погрешностью не более 1,0 см. Ширину бинтов определяют миллиметровой линейкой с погрешностью не более 0,1 см.

Толщину скатки бинта определяют штангенциркулем с погрешностью не более 0,01 см.

При измерении бинты должны быть развернуты и расправлены, морщины и складки не допускаются.

Линейные размеры бинта вычисляют как среднее арифметическое результатов трех измерений.

3.3. Стерильность бинтов определяют в соответствии с документацией по контролю стерилизованной ваты и перевязочных материалов на стерильность, утвержденной в установленном порядке.

3.4. Определение степени белизны.

3.5. Определение капиллярности.

3.6. Определение разрывной нагрузки стерильных и нестерильных бинтов со следующим дополнением: испытания на разрыв проводят по длине бинта.

4. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

4.1. Изготовитель гарантирует соответствие бинтов требованиям настоящего стандарта при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения.

4.2. Гарантийный срок хранения стерильных бинтов - 5 лет с момента их изготовления.

ДСТУ 878-93 «ВОДИ МІНЕРАЛЬНІ ПИТНІ. ТЕХНІЧНІ УМОВИ»

5.13.1 Води мінеральні природні фасовані.

Маркують такою інформацією, як:

- назва води, власна назва, її хімічний клас, підклас, група;
- місцезнаходження та номер водопункту (свердловина, джерело);
- глибина свердловини (джерела), м;
- назва, повна адреса (юридична адреса, країна) та номер телефону виробника, пакувальника, експортера, імпортера, адреса потужностей (об'єкта) виробництва;
- місткість, дм³;
- товарний знак виробника (за наявності);
- походження (мінеральна природна, мінеральна розведена);
- мінералізація, г/дм;
- позначення нормативного документа, згідно з яким виготовлено і може

бути ідентифіковано продукт;

- хімічний склад води, в мг/дм³ (для лікувально-столових та лікувальних вод).

В разі наявності у природній столовій воді фтору від 1,2 мг/дм³ до 1,5 мг/дм³, а у природній лікувально-столовій воді - понад 1,5 мг/дм, на етикетку наносять позначення „Містить фтор“; за наявності в мінеральних водах заліза від 5,0 мг/дм³ до 10,0 мг/дм - «Містить залізо»; за наявності в мінеральних водах йоду від 1,0 мг/дм до 5,0 мг/дм³ - «Містить йод»; за наявності в мінеральних водах мета кремнієвої кислоти від 35,0 мг/дм³ до 50,0 мг/дм³ - «Містить метакремнієву кислоту»; стан води під час фасування (природний стан, слабогазована, сильногазована). У разі штучного насичення ді оксидом вуглецю наносять напис „Штучно насичена CO₂“;

- для розведених лікувально-столових вод зазначають їх походження і напис „Розведена“;

- застосування води (природна столова, лікувально-столова, лікувальна);

- показання щодо застосування із зазначенням: для лікувально-столових вод;

- „За призначенням лікаря і як столовий напій - не систематично“, для лікувальних вод - „За призначенням лікаря“;

- основні протипоказання (для лікувально-столових, лікувальних вод);

- дата розливання (число, місяць, рік);

- номер партії;

- умови зберігання (температурний режим, освітлення);

- штриховий код;

- кінцеву дату споживання «Вжити до .. (число, місяць, рік)» або дату фасування (число, місяць, рік) та строк придатності (число, місяць, рік);

- інформація щодо сертифікації;

- інша інформація, передбачена чинними нормативними документами.

Дозволено реалізовувати скляні пляшки з природними водами без етикеток, закоркованих літографованими чи конгревованими кроненпробками із

зазначенням: назви виробника, назви води, дати розливання (число, місяць, рік), місткості, строку придатності, позначення нормативного документа.

5.13.2 Вода питна фасована (бутильована) та ароматизована Маркують такою інформацією, як:

- назва фасованої води;
- товарний знак виробника (за наявності);
- мінералізація (сухий залишок, г/дм);
- стан фасованої води за ступенем насичення діоксидом вуглецю (газована, негазована, слабогазована, середньогазована, сильногазована);
- назва, повна адреса (юридична адреса, країна) та номер телефону виробника, пакувальника, експортера, імпортера, адреса потужностей (об'єкта) виробництва;
- позначення походження фасованої води: джерельна, із свердловини, із системи господарського-питного водопостачання;
- місткість, дм³;
- склад ароматизованої води із зазначенням використаних ароматичних композицій;
- номер партії;
- умови зберігання (температурний режим, освітленість);
- дата фасування (число, місяць, рік);
- строк придатності (місяців, діб);
- позначення нормативного документа, згідно з яким виготовлено і може бути ідентифіковано продукт;
- інформація щодо сертифікації;
- інша інформація, передбачена чинними нормативними документами.

Дозволено наносити написи інформаційного та рекламного характеру, які не суперечать вимогам чинного законодавства.

5.13.3 Штучно мінералізовані води Маркують такою інформацією, як:

- назва продукту;
- ступінь насичення діоксидом вуглецю (негазована, сильногазована,

слабогазована);

- назва, повна адреса (юридична адреса, країна) та номер телефону виробника, пакувальника, експортера, імпортера, адреса потужностей (об'єкта) виробництва;

- товарний знак виробника (за наявності);

- напис: „штучно мінералізована”;

- мінералізація, г/дм³ (зазначення основних довнесених компонентів);

- хімічний склад води;

- кінцеву дату споживання «Вжити до .. (число, місяць, рік)» або дату фасування (число, місяць, рік) та строку придатності (число, місяць, рік);

- дата розливу (число, місяць, рік);

- номер партії виробництва;

- умови зберігання (температурний режим, відносна вологість повітря, освітлення);

- місткість, дм;

- позначення нормативного документа, згідно з якими виготовлений і може бути ідентифікований продукт;

- інформація щодо сертифікації;

- інша інформація, передбачена чинними нормативними документами.

Дозволено наносити написи інформаційного та рекламного характеру.

5.13.4 Води фасовані питні

На пакованні (тарі) фасованої питної води зазначають таку інформацію, як:

- дата розливу;

- строк придатності або кінцеву дату споживання „Вжити до”;

- номер партії;

- умови зберігання та показники якості;

- назва, повна адреса (юридична адреса, країна) та номер телефону виробника, пакувальника, експортера, імпортера, адреса потужностей (об'єкта) виробництва;

- назва нормативного документа, який визначає вимоги щодо якості питної води;

- інша інформація, передбачена нормативними документами.

Текст у маркуванні питної води обов'язково повинен бути погоджений з центральним органом виконавчої влади з питань охорони здоров'я.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т**СРЕДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ****Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение**Medicine remedies.
Packing, marking, transportation and storage**ГОСТ
17768—90**МКС 11.120.10
ОКСТУ 7900Дата введения **01.01.92**

Настоящий стандарт распространяется на готовые лекарственные средства, изготавливаемые для нужд народного хозяйства и экспорта, и устанавливает общие требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению.

1. УПАКОВКА

1.1. Виды потребительской тары, укупорочные средства и методы укупоривания указаны в табл. 1 и 2.

Таблица 1

Лекарственная форма	Вид потребительской тары	Укупорочное средство или метод укупоривания
1. Таблетки, драже	1.1. Контурная упаковка: ячейковая; безъчейковая*	Термосваривание
	1.2. Пластмассовая пробирка или стаканчик для лекарственных средств	Пластмассовая пробка
	1.3. Полимерная банка круглого сечения для лекарственных средств	Натягиваемая крышка полимерная Полимерная пробка с амортизатором
	1.4. Банка из стекломассы с винтовой горловиной для лекарственных средств	Навинчиваемая пластмассовая крышка с пластмассовой ровной или отбортованной прокладкой с уплотнительными элементами или картонной прокладкой с двусторонним полиэтиленовым покрытием, или пластмассовой крышкой без прокладки в зависимости от требуемой степени герметизации Закатываемая крышка с накатываемой резьбой и контролем вскрытия с пластмассовой прокладкой или картонной прокладкой с двусторонним полиэтиленовым покрытием. Крышка алюминиевая, прокладка из ламинированного картона

Издание официальное

Перепечатка воспрещена

© Издательство стандартов, 1991
© ИПК Издательство стандартов, 2003

Лекарственная форма	Вид потребительской тары	Укупорочное средство или метод укупоривания
1. Таблетки, драже	<p>1.5. Банка из стекломассы с треугольным венчиком для лекарственных средств</p> <p>1.6. Флакон из дрома или стекломассы для лекарственных средств*</p> <p>1.7. Пробирка из дрома для лекарственных средств</p> <p>1.8. Металлическая пробирка для лекарственных средств</p> <p>1.9. Пакет из парафинированной бумаги по ГОСТ 9569</p> <p>1.10. Пакет из пергамента по ГОСТ 1341</p> <p>1.11. Жестяная банка по ТУ 63.033.008</p> <p>1.12. Металлическая банка по ГОСТ 12120</p> <p>1.13. Металлическая банка по ГОСТ 5981</p> <p>1.14. Жестяная банка для витаминов в драже и таблетках</p> <p>1.15. Завертка в пергамент по ГОСТ 1341 или подпергамент по ГОСТ 1760, или бумагу парафинированную по ГОСТ 9569 с последующей заверткой в этикетку из целлюлозной пленки по ГОСТ 7730, или парафинированную этикетку*</p> <p>1.16. Пачка картонная по ГОСТ 12303*</p> <p>1.17. Упаковка для драже с поштучной выдачей</p>	<p>Пластмассовая натягиваемая крышка с уплотняющим элементом</p> <p>Алюминиевый колпачок с резиновой пробкой. Пластмассовая пробка с уплотнительным элементом</p> <p>Пластмассовая пробка с уплотнительными элементами</p> <p>Металлическая навинчиваемая крышка</p> <p>Склеивание</p> <p>То же</p> <p>Крышка по ТУ 63.033.008</p> <p>Крышка по ГОСТ 12120</p> <p>Крышка по ГОСТ 5981</p> <p>Крышка</p> <p>—</p> <p>—</p> <p>Термосваривание</p>
2. Порошки, гранулы	<p>2.1. Банка из стекломассы с винтовой горловиной для лекарственных средств</p> <p>2.2. Пластмассовая банка для детской приебанки*</p> <p>2.3. Жестяная банка по ТУ 63.033.008</p> <p>2.4. Металлическая банка по ГОСТ 12120</p> <p>2.5. Металлическая банка по ГОСТ 5981</p>	<p>Навинчиваемая пластмассовая крышка с пластмассовой ровной или отбортованной прокладкой, или прокладкой с уплотнительными элементами, или прокладкой картонной с двусторонним полиэтиленовым покрытием в зависимости от требуемой степени герметизации</p> <p>Натягиваемая пластмассовая крышка</p> <p>Крышка по ТУ 63.033.008</p> <p>Крышка по ГОСТ 12120</p> <p>Крышка по ГОСТ 5981</p>

Лекарственная форма	Вид потребительской тары	Укупорочное средство или метод укупоривания	
2. Порошки, гранулы	2.6. Жестяная банка для витаминов в драже и таблетках	Крышка	
	2.7. Однодозовая контурная упаковка*	Термосваривание	
	2.8. Флакон из дрота или стекломассы для лекарственных средств*	Резиновая пробка с алюминиевым колпачком	
	2.9. Пакет из полимерных материалов*	Термосваривание	
	2.10. Полиэтиленовый пакет для лекарственных средств	То же	
	3. Лекарственная форма для инъекций	3.1. Стеклоаннула с пережимом для лекарственных средств	Запаивание стебля ампулы
		3.2. Стеклоаннула для лекарственных средств*	То же
		3.3. Флакон из дрота или стекломассы для лекарственных средств	Резиновая пробка с алюминиевым колпачком
		3.4. Стеклоаннула для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов по ГОСТ 10782 типов:	
		I	Резиновая пробка с алюминиевой прокладкой и двумя алюминиевыми колпачками. Резиновая пробка с двумя алюминиевыми колпачками.
II		Резиновая пробка с алюминиевым колпачком	
4. Жидкие лекарственные формы, сиропы, капли	3.5. Шприц-тюбик разового применения	Термосваривание	
	3.6. Полимерные емкости	То же	
	4.1. Флакон из стекломассы с винтовой горловиной для лекарственных средств	Навинчиваемая пластмассовая крышка с пластмассовой или полиэтиленовой пробкой. Металлическая закатываемая крышка, обеспечивающая контроль первого вскрытия с полиэтиленовой пробкой	
	4.2. Флакон-капельница	Навинчиваемая пластмассовая крышка с полиэтиленовой пробкой-капельницей или полиэтиленовой пробкой (типа П-8)	
	4.3. Стеклоаннула по ГОСТ 5717*	Металлическая закатываемая крышка с резиновой прокладкой	
	4.4. Бутылка для пищевых жидкостей по ГОСТ 10117.1*, ГОСТ 10117.2*	Металлическая закатываемая крышка с резиновой прокладкой. Пробка комбинированная полиэтиленовая или корковая по ГОСТ 5541; герметизируется смолой	
	4.5. Флакон из дрота или стекломассы для лекарственных средств*	Резиновая пробка с алюминиевым колпачком	

Лекарственная форма	Вид потребительской тары	Укупорочное средство или метод укупоривания
4. Жидкие лекарственные формы, сиропы, капли	4.6. Флакон из стекломассы с цилиндрическим корпусом, конусной горловиной*	Притертая пробка
	4.7. Бутылка для витаминов*	Кроненпробка с прокладкой ПВХ-пасты
5. Глазные капли	5.1. Тюбик-капельница для глазных капель	Термосваривание
	5.2. Флакон-капельница	Полиэтиленовая пробка-капельница
6. Мази, пасты, линименты, глазные мази	6.1. Алюминиевые тубы для медицинских мазей	Многогранный пластмассовый бушон. Конусный удлиненный рифленый пластмассовый бушон
	6.2. Банка из стекломассы с треугольным венчиком для лекарственных средств	Пластмассовая натягиваемая крышка с уплотняющим элементом
	6.3. Банка из стекломассы с винтовой горловиной для лекарственных средств	Навинчиваемая пластмассовая крышка с пластмассовой прокладкой, картонной прокладкой с двусторонним полиэтиленовым покрытием (внутренний рынок)
	6.4. Безычейковая контурная упаковка мазей	Термосваривание
7. Аэрозоли	7.1. Стекланный аэрозольный баллон с защитным полиэтиленовым или полимерным покрытием	Клапан нажимной непрерывного действия. Клапан нажимной дозирующий
	7.2. Металлический аэрозольный баллон	То же
8. Капсулы	8.1. Металлическая пробирка для лекарственных средств	Металлическая навинчиваемая крышка. Полиэтиленовая пробка
	8.2. Пробирка из дрота для лекарственных средств	Пластмассовая пробка с уплотнительным элементом
	8.3. Банка из стекломассы с треугольным венчиком для лекарственных средств	Натягиваемая пластмассовая крышка с уплотняющими элементами Полимерная пробка с амортизатором
	8.4. Полимерная банка круглого сечения для лекарственных средств	Натягиваемая полимерная крышка. Полимерная пробка. Полимерная пробка с амортизатором
	8.5. Контурная ячейковая упаковка	Термосваривание
	8.6. Банка из стекломассы с винтовой горловиной*	Крышка пластмассовая навинчиваемая. Прокладка пластмассовая или картонная с двусторонним полиэтиленовым покрытием
9. Суппозитории	9.1. Контурная упаковка: ячейковая; безычейковая	Термосваривание
10. Пластыри	10.1. Контурная безычейковая упаковка	Термосваривание

Продолжение табл. 1

Лекарственная форма	Вид потребительской тары	Укупорочное средство или метод укупоривания
10. Пластыри	10.2. Картонная пачка по ГОСТ 12303	Склеивание
	10.3. Пластмассовая банка	Пластмассовая крышка
	10.4. Пакет с клапаном по ГОСТ 24370*	Склеивание
11. Карандаши	11.1. Пластмассовый пенал	Крышка

* Данный вид тары и упаковки используют для нужд народного хозяйства.

Таблица 2

Лекарственное растительное сырье	Вид потребительской тары	Средство укупоривания или метод укупоривания
Цветы, плоды, семена, листья, трава, кора, корни, корневища	Пачка картонная по ГОСТ 12303	Склеивание
	Коробка картонная по ГОСТ 12301	Телескопическая крышка
	Пакет по ГОСТ 24370 из бумаги по ТУ 13—0248643—783 или ГОСТ 11836 массой 1 м ² 40 г.	Склеивание
	Лекарственное растительное сырье, упакованное в бумажные пакеты в случаях, предусмотренных нормативно-технической документацией, должно быть уложено в картонные пачки.	
	Завертка брикетов в бумагу по ГОСТ 11836 или подпергамент по ГОСТ 1760 с последующим оклеиванием бандеролями из этикеточной бумаги по ГОСТ 7625 или писчей бумаги по ГОСТ 18510	
	Ячейковая контурная упаковка	Термосваривание
	Полиэтиленовый пакет по ГОСТ 12302	То же

1.2. Виды тары и упаковки, укупорочные средства, на которые не указаны обозначения государственных стандартов, должны изготавливаться в соответствии с требованиями нормативно-технической документации.

1.3. Все виды потребительской тары и укупорочные средства к ней должны выбираться в зависимости от свойств, назначения и количества лекарственного средства в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи X, XI изданий и фармакопейных статей на лекарственные средства.

1.4. Материалы, применяемые для изготовления потребительской тары и укупорочных средств, должны быть допущены к применению Министерством здравоохранения СССР.

1.5. Требования к упаковке и маркировке лекарственных средств на экспорт должны соответствовать требованиям договора (контракта) поставщика с внешнеэкономической организацией или иностранным покупателем.

1.6. Упаковка должна быть единой для каждой серии упаковываемых лекарственных средств.

1.7. Лекарственные средства, чувствительные к воздействию света, должны быть упакованы в светонепроницаемую тару.

1.8. Лекарственные средства, содержащие летучие, выветривающиеся, гигроскопические или окисляющиеся вещества, должны быть упакованы в банки или флаконы, укупоренные навинчивающимися крышками в комплекте с пробками или прокладками с уплотнительными элементами;

С. 6 ГОСТ 17768—90

пробками с уплотнительными элементами; закатываемыми металлическими колпачками в комплекте с пробками или прокладками с уплотнительными элементами, закатываемыми металлическими крышками.

1.9. Лекарственные средства, содержащие легколетучие, выветривающиеся, гигроскопические и окисляющиеся вещества для экспорта следует упаковывать в тару, укупориваемую закатываемыми крышками, или в другую тару, обеспечивающую сохранность лекарственных средств.

1.10. Каждое лекарственное средство, содержащее летучее вещество или обладающее запахом, должно быть упаковано отдельно от прочих лекарственных средств.

1.11. Таблетированные лекарственные средства, содержащие эфирные масла, перед упаковыванием в пробирки должны быть завернуты в парафинированную бумагу марки БП-1—25 или БП-5—28 по ГОСТ 9569 или пергамент марки А или Б по ГОСТ 1341;

для экспорта — в пергамент марки А или Б по ГОСТ 1341.

1.12. Таблетки, драже, порошки, гранулы для экспорта без индивидуальной упаковки, должны быть упакованы в полиэтиленовые пакеты с последующей укладкой в жестяные банки или металлические банки по ГОСТ 12120, или ГОСТ 5981, или картонные коробки.

Допускается применять пакеты из пергамента по ГОСТ 1341 или парафинированной бумаги по ГОСТ 9569 с последующей укладкой в металлические банки.

1.13. При упаковывании таблеток, драже или капсул в тару, не имеющую пробки с амортизаторами, должны укладываться уплотнители-амортизаторы.

Допускается применять медицинскую гигроскопическую вату по ГОСТ 5556 или чесальную вязкую ленту. По согласованию с потребителем допускается упаковывание таблеток, драже и капсул без амортизаторов.

1.14. Ампулы и флаконы с лекарственными средствами для инъекций должны быть упакованы в: картонные коробки по ГОСТ 12301 или по нормативно-технической документации; картонные пачки по ГОСТ 12303 или по нормативно-технической документации; контурную упаковку с последующей укладкой в картонные пачки или коробки.

Шприц-тюбики с лекарственными средствами для инъекций должны быть упакованы в картонные коробки по ГОСТ 12301.

При упаковывании ампул допускается применять в качестве амортизатора медицинский алигнин марки Б по ГОСТ 12923.

При упаковывании ампул с хлорэтилом допускается применять медицинский алигнин марки А по ГОСТ 12923.

1.15. Допускается упаковывать лекарственные средства для инъекций в комплекте с растворителем в случаях, указанных в нормативно-технической документации на конкретные виды лекарственных средств.

1.16. Ампулы с лекарственными средствами для экспорта должны быть упакованы в контурную упаковку с последующей укладкой в пачку.

Допускается упаковывать ампулы в картонные коробки с перегородками или решетками из коробочного картона марки хромэрсэц по ГОСТ 7933 или гофрированным вкладышем из пачечной двухслойной бумаги по ГОСТ 6290.

1.17. В коробку с ампулами для экспорта в качестве амортизатора должны быть вложены пористые эластичные полимерные материалы.

В качестве амортизатора допускается применять медицинский алигнин марки А или Б по ГОСТ 12923, а также вкладыш из коробочного картона марки хром-эрсэц по ГОСТ 7933.

1.18. В каждую упаковку с ампулами должно быть вложено приспособление для вскрытия ампул.

1.19. Бутылки с кровезаменителями для нужд народного хозяйства упаковывают в соответствии с требованиями нормативно-технической документации на кровезаменители.

Для экспорта в страны с тропическим климатом бутылки с кровезаменителями укладывают в пачки, которые укладывают по две или более штук в полиэтиленовый мешок, с последующей укладкой мешков в фанерные ящики.

Бутылки с кровезаменителями допускается запаивать в полиэтиленовый мешок и затем укладывать в пачку.

1.20. Стеклобанки, пробирки, флаконы, бутылки, аэрозольные баллоны, алюминиевые тубы, контурная упаковка с лекарственными средствами должны упаковываться в картонные пачки.

По согласованию с Министерством здравоохранения СССР (потребителем) допускается упаковывать стеклянные банки, пробирки, флаконы, бутылки, аэрозольные баллоны, алюминиевые

тубы в картонные коробки с перегородками или решетками или в термоусадочную пленку по ГОСТ 25951 типа В или М марки О или Т без укладки в пачку; допускается контурные упаковки укладывать в картонные коробки без укладки в пачку.

1.21. Потребительская тара с лекарственными средствами должна быть упакована в групповую тару:

картонные коробки или стопы, с последующим упаковыванием стопы в оберточную бумагу с прочностными показателями не ниже предусмотренных для бумаг марки В массой 1 м^2 50—70 г по ГОСТ 8273 или в термоусадочную пленку по ГОСТ 25951.

По согласованию с потребителем допускается упаковывание коробок в оберточную бумагу по ГОСТ 8273.

1.22. Потребительская тара с лекарственными средствами для экспорта должна быть упакована в групповую тару:

складные коробки по ГОСТ 12301;

клееные или пластмассовые коробки, изготовленные по нормативно-технической документации;

сшивные коробки допускается применять для лекарственных средств, направляемых только в страны с умеренным климатом.

Допускается упаковывание потребительской тары в стопу (без укладки в коробки); для обертывания стопы применяют бумагу по ГОСТ 8273 или упаковочную высокопрочную бумагу.

1.23. Групповая тара с лекарственными средствами должна быть склеена или обвязана. Требования, предъявляемые к склеиванию, должны быть указаны в нормативно-технической документации на конкретные виды лекарственных средств.

Для склеивания групповой тары допускается применять:

ленту с липким слоем по ГОСТ 18251 марки Б или В;

полиэтиленовую ленту с липким слоем или гуммированную клеевую ленту;

мелованную бумагу по ГОСТ 21444;

оберточную бумагу марки А массой 1 м^2 70 г по ГОСТ 8273 или другую по качеству не ниже указанной;

мешочную бумагу марки М-70 по ГОСТ 2228;

целлюлозную пленку по ГОСТ 7730 или другие виды лакированной целлюлозной пленки, технические характеристики которой должны быть не ниже указанных в ГОСТ 7730.

Каждая упаковочная единица любого вида групповой тары должна быть снабжена этикеткой или обандеролена.

Для обвязывания групповой тары должны применяться материалы, обеспечивающие прочность упаковки. При оклеивании групповой тары или обвязывании концы должны быть заклеены этикеткой, обеспечивающей контроль вскрытия.

1.24. Групповая тара с лекарственными средствами для экспорта должна быть оклеена по утвержденной нормативно-технической документации. Для оклеивания применяют этикеточную бумагу марки А массой 1 м^2 70—80 г по ГОСТ 7625 или писчую бумагу № 1 массой 1 м^2 70—80 г по ГОСТ 18510, или ленту с липким слоем.

Допускается для склеивания применять офсетную бумагу № 1 и 2 массой 1 м^2 60—70 г марок А, Б, В по ГОСТ 9094 или ленту с липким слоем, или другую бумагу по качеству не ниже указанной.

Допускается обвязывать коробки нитками марки 00 по ГОСТ 6309 или лавсановыми нитями, или шпагатом из пленочной нити, или лубяных волокон.

1.25. Для экспорта в страны с тропическим климатом групповую тару (кроме тары с ампулами) помещают в мешок из полиэтиленовой пленки толщиной 0,08—0,12 мм по ГОСТ 10354. Мешок должен быть герметично заварен. Ширина шва должна быть 1—4 мм.

1.26. Для экспорта в страны с тропическим климатом внутрь мешка между коробками вкладывают гранулированный или кусковой силикагель марки КСМГ или ШСМГ по ГОСТ 3956 из расчета 300 г на 1 м^2 поверхности мешка из полиэтиленовой пленки.

Силикагель помещают в мешочки из отбеленной плотной бязи или отбеленного полотна по ГОСТ 29298, или из нетканого полотна.

На мешочке должна быть нанесена надпись водостойкой краской «Silikagel», масса в граммах и дата упаковки.

При герметичной упаковке лекарственных средств (резиновой пробкой под обкатку металлическим колпачком) допускается не вкладывать силикагель.

1.27. Размеры тары должны выбираться в соответствии с количеством индивидуальных упаковок (не более 200 шт. в групповой таре).

С. 8 ГОСТ 17768—90

1.28. При транспортировании в контейнерах по ГОСТ 20435 или в транспортных пакетах лекарственные средства в потребительской или групповой таре упаковывают в транспортную тару — ящики из листовых древесных материалов или дощатые, или из полимерных материалов, или из гофрированного картона, или другие виды транспортной тары, обеспечивающие сохранность лекарственных средств.

Допускается применение ящиков из гофрированного картона, бывших в употреблении, при отсутствии повреждений и после удаления маркировки, не относящейся к упаковываемым лекарственным средствам.

По согласованию с потребителем лекарственные средства, упакованные в групповую тару (коробки, термоусадочную пленку), допускается транспортировать в контейнерах без укладки в транспортную тару.

При перевозке морским транспортом картонные коробки и пачки должны быть упакованы в полиэтиленовые пакеты с последующей запайкой.

Внутренняя поверхность контейнера должна быть чистой, выстлана бумагой по ГОСТ 8273 или другой бумагой по качеству не ниже указанной.

1.29. Внутренняя поверхность дощатых ящиков или ящиков из листовых древесных материалов должна быть выстлана:

оберточной бумагой марки Д массой 1 м² 50 г по ГОСТ 8273 или пергаментом марки Б по ГОСТ 1341, или подпергаментом марки П массой 1 м² 53 г по ГОСТ 1760, или упаковочной бумагой марки В-80 массой 1 м² 220 г по ГОСТ 8828, или полиэтиленовой пленкой толщиной 0,08—0,1 мм по ГОСТ 10354.

1.30. Лекарственные средства в потребительской и групповой таре для экспорта должны быть упакованы в деревянные ящики по ГОСТ 24634 или ящики из листовых древесных материалов по ГОСТ 5959.

Допускается лекарственные средства для экспорта в страны с умеренным климатом упаковывать в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13512, ГОСТ 13516, ГОСТ 9142, ОСТ 64-064.

1.31. Внутреннюю поверхность ящиков под лекарственные средства для экспорта выстилают оберточной бумагой марки Д массой 1 м² 50 г по ГОСТ 8273; для экспорта в страны с тропическим климатом — полиэтиленовой пленкой толщиной 0,08—0,1 мм по ГОСТ 10354 или растительным пергаментом марки Б по ГОСТ 1341, концы пленки или бумаги должны быть выпущены за верхние края ящика настолько, чтобы при закрывании продукции они перекрывали друг друга.

Вместо выстилания ящиков допускается применять мешки из полиэтиленовой пленки толщиной 0,08—0,1 мм по ГОСТ 10354 с последующей запайкой.

1.32. При упаковывании лекарственных средств свободное пространство в ящиках должно быть заполнено мягким упаковочным материалом, исключающим их перемещение.

В качестве уплотнительного материала допускается применять:

упаковочный алигин;

бумажную и картонную макулатуру по ГОСТ 10700;

стружку из пористых эластичных полимерных материалов.

В качестве уплотнительного материала допускается применять: оберточную бумагу по ГОСТ 8273, бумажную макулатуру марки МС-1 по ГОСТ 10700, упаковочный алигин, стружку из пористых эластичных полимерных материалов, гофрированный картон по ГОСТ 7376.

1.33. Масса брутто упаковки — не более 20 кг.

2. МАРКИРОВКА

2.1. Содержание маркировки и оформление надписей потребительской и групповой тары должно быть указано в нормативно-технической документации на конкретные виды лекарственных средств, или образцам, утвержденным в установленном порядке.

2.2. Каждая единица потребительской тары (банка, флакон, туба, пачка, коробка, пачка с ампулами и т. д.) должна быть снабжена этикеткой, листком-вкладышем или инструкцией по применению, содержание которых должно быть указано в нормативно-технической документации.

В групповую тару вкладывают инструкции по применению в количестве, предусмотренном нормативно-технической документацией.

Если размеры пачки допускают, то содержание листка-вкладыша или инструкции по применению наносится на пачку.

2.3. Для лекарственных средств, поставляемых на экспорт, количество инструкций должно

соответствовать требованиям договора (контракта) поставщика с внешнеэкономической организацией или иностранным покупателем.

2.4. Для лекарственных средств, поставляемых на экспорт, надписи на этикетке и инструкция должны быть выполнены на языке, указанном в договоре поставщика с внешнеторговой организацией или в нормативно-технической документации на лекарственные средства.

2.5. Этикетки изготавливают из этикеточной бумаги марки А или В по ГОСТ 7625 или мелованной бумаги марки О по ГОСТ 21444, или офсетной бумаги № 1 и № 2 массой 1 м² 60—70 г марок А, Б, В по ГОСТ 9094, или другой бумаги по качеству не ниже указанной.

Инструкция по применению лекарственного средства должна быть напечатана на типографской тонкой бумаге № 1 или № 2 массой 1 м² 40 г по ГОСТ 9095 или писчей бумаге № 2 массой 1 м² 63 г по ГОСТ 18510, или офсетной бумаге № 1 или № 2 массой 60—70 г марок А, Б, В по ГОСТ 9094, или другой бумаге по качеству не ниже указанной. Допускается применять этикетки с липкой основой.

2.6. Маркировка и оформление упаковки должны быть едиными для каждой серии упакованных лекарственных средств.

2.7. Для лекарственных средств, предназначенных для нужд народного хозяйства, в групповую тару должен быть вложен талон с указанием номера упаковщика или контролера.

Допускается вместо талона наносить номер упаковщика или контролера на торцевую часть групповой тары.

2.8. При упаковывании лекарственных средств в ящики или термоусадочную пленку в каждую единицу транспортной тары помещают упаковочный лист с указанием:

наименования предприятия-изготовителя;

наименования лекарственного средства;

номера серии;

количества единиц упаковок в ящике;

фамилии или номера упаковщика.

При отгрузке продукции в контейнерах на всю продукцию оформляют спецификацию.

При отгрузке продукции для экспорта упаковочный лист оформляют в соответствии с требованиями договора поставщика с внешнеторговой организацией.

2.9. Транспортная маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192 или нормативно-технической документации на продукцию для экспорта.

2.10. Транспортная маркировка аэрозольных упаковок должна соответствовать требованиям ГОСТ 19433.

3. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

3.1. Лекарственные средства транспортируют в закрытых транспортных средствах и в контейнерах по ГОСТ 20435 всеми видами транспорта по группе 5 ОЖ4 ГОСТ 15150 и дополнительными требованиями, указанными в нормативно-технической документации на конкретные виды лекарственных средств, и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

3.2. Транспортирование лекарственных средств в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности проводят в соответствии с требованиями ГОСТ 15846.

4. ХРАНЕНИЕ

4.1. Хранение лекарственных средств должно проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ 15150 по группе Л и дополнительными требованиями, указанными в нормативно-технической документации на конкретные виды лекарственных средств.

4.2. Хранение лекарственных средств, относящихся к спискам А и Б (см. Государственную Фармакопею), проводят в соответствии с правилами хранения, учета, отпуска и транспортирования ядовитых наркотических и сильнодействующих лекарственных средств, утвержденными в установленном порядке.

НАКАЗ МОЗ УКРАЇНИ ВІД 29.09.2014 №677
«ПРО ЗАТВЕРДЖЕННЯ ІНСТРУКЦІЇ
ПРО ПОРЯДОК КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ ПІД ЧАС ОПТОВОЇ ТА РОЗДРІБНОЇ ТОРГІВЛІ».

ПОРЯДОК
контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної
торгівлі

I. Загальні положення

1. Цей Порядок розроблено відповідно до Законів України «Про лікарські засоби», «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого Указом Президента України від 13 квітня 2011 року № 467.

2. Цей Порядок регламентує механізм проведення вхідного контролю та контролю якості лікарських засобів суб'єктами господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, та державного контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі.

3. Вхідний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі здійснюється за допомогою візуальних методів уповноваженими особами суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

4. Державний контроль якості лікарських засобів під час їх оптової та роздрібної торгівлі здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, та його територіальними органами.

Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у процесі виконання покладених на нього завдань взаємодіє в установленому законодавством порядку з лабораторіями, підпорядкованими територіальним органам центрального орга-

ну виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів (далі – лабораторія з контролю якості лікарських засобів), а також з іншими лабораторіями, які не залежні від виробників, розробників та дистриб'юторів лікарських засобів та залучені центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, для проведення робіт з контролю якості лікарських засобів (далі - уповноважена лабораторія).

5. Державний контроль якості лікарських засобів під час їх оптової та роздрібної торгівлі здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, та його територіальними органами під час перевірок суб'єктів господарювання незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, які займаються оптовою чи роздрібною торгівлею лікарськими засобами (далі – суб'єкти господарювання), для перевірки додержання ними вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

6. Забороняється торгівля неякісними лікарськими засобами; лікарськими засобами, обіг яких заборонено в Україні; лікарськими засобами, незареєстрованими в Україні; лікарськими засобами без сертифіката якості серії лікарського засобу; лікарськими засобами, які не пройшли державний контроль при ввезенні в Україну (для лікарських засобів іноземного виробництва); медичними імунобіологічними препаратами (далі – МІБП), які не пройшли державний контроль; лікарськими засобами, термін придатності яких минув.

Суб'єкт господарювання протягом трьох років повинен зберігати та у разі потреби надавати територіальним органам центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, для перевірок документи, що підтверджують закупівлю, зберігання, транспортування, торгівлю, знищення або утилізацію лікарських засобів.

7. Суб'єкт господарювання зобов'язаний створити ефективну систему якості лікарських засобів із затвердженим планом термінових дій, з визначенням за-

ходів, які забезпечують виконання наказів МОЗ України та/або розпоряджень центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, щодо обігу лікарських засобів.

За наявності у суб'єкта господарювання більше одного аптечного закладу у плані термінових дій визначаються порядок одержання уповноваженими особами аптечних закладів інформації про лікарські засоби, обіг яких заборонено в Україні, незареєстровані в Україні лікарські засоби та розподіл обов'язків і узгодження дій уповноважених осіб аптечних закладів у частині надання інформації до територіального органу центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, про виявлені неякісні лікарські засоби; лікарські засоби, стосовно яких виникла підозра у фальсифікації; фальсифіковані та незареєстровані лікарські засоби, інші дефекти чи невідповідності.

8. Терміни, які використовуються в цьому Порядку, вживаються у таких значеннях:

висновок про якість ввезеного в Україну лікарського засобу – виданий територіальним органом центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, 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, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, 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;

лабораторні дослідження (аналізи) якості лікарських засобів – дослідження, що передбачають здійснення державного контролю якості лікарських засобів щодо їх відповідності методам контролю якості, які затверджені в Україні, у лабораторіях територіальних органів центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, та лабораторіях, не залежних від виробників, розробників та дистриб'юторів лікарських засобів, які залучені центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, для проведення робіт з контролю якості лікарських засобів;

лікарські засоби сумнівної якості – 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 унеможлиблює їх подальше використання, а також лікарські засоби з терміном придатності, що минув;

місце приймання продукції – виробнича зона/приміщення, в якій/якому облаштоване робоче місце фахівця для проведення вхідного контролю якості лікарських засобів при їх одержанні суб'єктом господарювання;

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.

II. Організація проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в аптеках (роздрібна торгівля)

1. Вхідний контроль якості лікарських засобів в аптеках здійснює уповноважена особа, призначена наказом керівника суб'єкта господарювання, відповідальна за якість лікарських засобів, які надходять в аптеку. Її прізвище, контактний телефон та форму зв'язку (телефон, факс, електронна пошта) слід повідомити протягом десятиденного строку після призначення уповноваженої особи територіальному органу центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів. До компетенції уповноваженої особи належать підготовка та оформлення висновку вхідного контролю якості лікарських засобів з відміткою про передачу їх до реалізації.

2. Уповноважена особа має такі обов'язки:

1) перевіряти лікарські засоби, які надходять в аптеку, і супровідні документи – накладні (з обов'язковим зазначенням найменування, дозування, лікарської форми, номера серії, терміну придатності, кількості, назви виробника), сертифікати якості серії лікарських засобів, висновки про якість ввезених в Україну лікарських засобів (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 (додаток 1), та ведення обліку рішень центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, щодо якості лікарських засобів в електронному та/або паперовому вигляді з можливістю термінового формування реєстрів руху лікарських засобів на виконання запитів центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, та його територіальних органів;

4) перевіряти наявність в аптеці лікарських засобів, обіг яких заборонено в Україні; лікарських засобів, незареєстрованих в Україні та термін придатності яких минув;

5) надавати територіальному органу центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, 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 поміщення 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;

б) вживати заходів, що зазначені в рішеннях центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, щодо якості лікарських засобів;

7) постійно здійснювати моніторинг умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог інструкції для медичного застосування лікарського засобу;

8) надавати дозвіл на відпуск лікарських засобів до структурних підрозділів аптеки.

3. Порядок проведення вхідного контролю якості лікарських засобів, які надходять в аптеку:

1) закуповувати і 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 договору про постачання (для постачальників - резидентів) і зберігаються у суб'єкта господарювання протягом трьох років;

2) вхідний контроль проводиться у місці приймання продукції. Одержані аптекою лікарські засоби повинні пройти візуальний 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 лікарського засобу повинна супроводжуватися копіями 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) та висновку про відповідність МІБП вимогам державних і держав-

них 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, якщо виникла підозра щодо якості, лікарські засоби перевіряються з розкриттям упаковок стосовно 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, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів) подається до територіального органу центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів;

7) у разі виникнення сумніву щодо якості лікарських засобів при виконанні візуального контролю уповноважена особа відбирає зразки сумнівних лікарських засобів та направляє їх у територіальний орган центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, для проведення лабораторних досліджень якості лікарсь-

ких засобів. На час проведення таких досліджень до остаточного вирішення питання про їх якість серії сумнівних лікарських засобів перебувають в спеціально відведеній, чітко визначеній, промаркованій карантинній зоні (приміщенні), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин» із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення.

III. Організація проведення контролю якості лікарських засобів у суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами

1. 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.

2. 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 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 (додаток 1), та ведення обліку рішень центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та без-

пеки лікарських засобів, щодо якості лікарських засобів в електронному та/або паперовому вигляді з можливістю термінового формування реєстрів руху лікарських засобів на виконання запитів центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, та його територіальних органів;

4) здійснювати ведення реєстру лікарських засобів, які реалізуються суб'єктом господарювання (додаток 2), 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 центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, 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.

3. Порядок проведення вхідного контролю якості лікарських засобів, які надходять до суб'єкта господарювання, що провадить господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами:

1) закуповувати й одержувати лікарські засоби слід тільки в суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з ви-

робництва 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 лі-

карського 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, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів) подається до територіального органу центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів;

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 центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, для проведення лабораторних досліджень якості лікарських засобів. На час проведення таких досліджень до остаточного вирішення питання про їх якість серії сумнівних лікарських засобів перебувають в спеціально відведеній, чітко визначеній, промаркованій карантинній зоні (приміщенні), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин» із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення.

IV. Державний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі

1. Державний контроль якості лікарських засобів здійснюється відповідно до Законів України «Про лікарські засоби», «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», Порядку відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 року № 260, Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України,

затвердженого наказом МОЗ України від 22 листопада 2011 року № 809, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439, цього Порядку.

2. Відбір зразків лікарських засобів для здійснення їх лабораторного аналізу здійснюється згідно з Порядком відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 року № 260, та оформлюється актом відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу їх якості за встановленою формою. Відбору підлягають у першу чергу лікарські засоби, що виготовляються (в умовах аптеки), зберігаються, транспортуються та реалізуються з порушенням діючих норм і правил, та в разі виникнення сумніву щодо їх якості.

3. Лабораторне дослідження якості лікарських засобів здійснюється підпорядкованими або уповноваженими лабораторіями на підставі направлень центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, або його територіальних органів чи на підставі звернень суб'єктів господарювання до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, та/або його територіальних органів.

Крім загальних показників якості, що контролюються («Опис», «Упаковка», «Маркування», по змозі - «Ідентифікація»), для одержання об'єктивного висновку щодо якості лікарського засобу перевіряються додаткові показники якості:

- 1) аерозолі – перевірка упаковки на герметичність, визначення середньої маси препарату в одній дозі, визначення відсотка виходу вмісту упаковки;
- 2) гранули – розмір, розпад, уміст вологи, маса вмісту упаковки;
- 3) капсули – визначення середньої маси, середньої маси вмісту капсул, відхилення від середньої маси, розпад;
- 4) мазі – однорідність, номінальна маса, рН (за вказівки останнього показника в АНД/МКЯ), маса вмісту упаковки;

5) настойки – уміст спирту, об'єм умісту флакона (чи іншої упаковки згідно з АНД/МКЯ), сухий залишок, важкі метали;

6) супозиторії – визначення середньої маси, відхилення від середньої маси, температура топлення (час розчинення);

7) суспензії – маса (об'єм) умісту упаковки, рН;

8) таблетки – час розпаду, середня маса, відхилення від середньої маси;

9) екстракти – уміст спирту, маса вмісту упаковки, важкі метали, сухий залишок, уміст вологи;

10) сироп – маса (об'єм) умісту упаковки, рН, питома вага, кількісний вміст цукру (при вказівці цього показника в АНД/МКЯ);

11) ін'єкційні лікарські форми, очні краплі підлягають лабораторним дослідженням згідно з вимогами АНД/МКЯ на тотожність, колірність, прозорість, рН розчину, номінальний об'єм, відсутність у них механічних включень (цей показник виконується тільки за наявності необхідної кількості зразка лікарського засобу згідно з нормативною документацією).

Кожну серію лікарської рослинної сировини «ангро» і в розфасованому вигляді (незалежно від заводу-виробника, заготівника та постачальника) контролюють на тотожність (ідентичність), здрібнювання, наявність ефірних олій, рН (за наявності цього показника в АНД/МКЯ), уміст вологи, наявність домішок, зараження амбарними шкідниками, уміст радіонуклідів. Брикети, крім того, перевіряються на міцність та розпад.

У разі встановлення тимчасової заборони (заборони) обігу лікарського засобу суб'єкти господарювання повинні у строк, визначений у розпорядженні про встановлення тимчасової заборони (заборони) обігу, вжити заходів щодо виконання встановлених таким розпорядженням вимог.

Додаток 1
до Порядку контролю якості лікарських засобів
під час оптової та роздрібною торгівлі (підпункт 3 пункту 2 розділу II)

РЕЄСТР

лікарських засобів, які надійшли до суб'єкта господарювання

№ з/п	Найменування поставальника та номер ліцензії	Номер і дата накладної	Назва лікарського засобу та його лікарська форма, дата реєстрації та номер реєстраційного посвідчення	Найменування виробника	Номер серії	Номер і дата сертифіката якості виробника	Кількість одержаних упаковок	Термін придатності лікарського засобу	Результат контролю уповноваженою особою
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Додаток 2
до Порядку контролю якості лікарських засобів
під час оптової та роздрібною торгівлі
(підпункт 4 пункту 2 розділу III)

РЕЄСТР

лікарських засобів, які реалізуються суб'єктом господарювання

№ з/п	Найменування покупця та номер ліцензії	Номер і дата накладної	Назва лікарського засобу та його лікарська форма	Найменування виробника	Номер серії	Номер і дата сертифіката якості виробника	Кількість відправлених упаковок	Термін придатності лікарського засобу	Результат контролю уповноваженою особою
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

МОДУЛЬ 2

Товароведческий анализ фармацевтических и медицинских товаров.

Упаковка и маркировка. Модуль 2 : учебно-методическое пособие для практических занятий / сост. А.В. Самко, Т.С. Британова. – Изд. 3-е., перераб. и доп. – Запорожье : [ЗГМУ]. - 2015. –120 с.

Ответственный за выпуск, д. фарм. н., проф. Кныш Е. Г.