Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение профессионального образования «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России

**Кафедра управления и экономики фармации с курсом ПО**

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ**

**ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ №6**

**к внеаудиторной (самостоятельной) работе**

**по дисциплине «Медицинское и фармацевтическое товароведение»**

**для специальности 33.05.01 - Фармация (очная форма обучения)**

**ТЕМА: «Хранение различных групп медицинских и фармацевтических товаров»**

Утверждены на кафедральном заседании

протокол № 02 от «03» октября 2016 г.

Заведующий кафедрой

д.м.н., проф. Ноздрачев К.Г.

ст.преп. Чавырь В.С.

Красноярск

2016

1. **Тема:** «Хранение различных групп медицинских и фармацевтических товаров».
2. **Формы работы:** подготовка к практическим занятиям.
3. **Перечень вопросов для самоподготовки по теме практического занятия:**

Знать:

* основы формирования системного подхода к анализу информации, основанной на поиске решений с использованием теоретических знаний и практических умений в целях совершенствования профессиональной деятельности (ОК-1);
* основные законы развития, самосовершенствования личности, способы развития мыслительных, творческих способностей, принципы ведения дискуссий и полемики (ОК-5);
* информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации (ОПК-1);
* правовые и экономические основы товароведческого анализа различных медицинских и фармацевтических товаров (ОПК-3);
* требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство (ОПК-6);
* основные физико-химические, математические и иные естественнонаучные понятия и методы решения профессиональных задач (ОПК-7);
* правила хранения ЛС, правила уничтожения фальсифицированных и контрафактных ЛС, порядок начисления естественной убыли при хранении ЛС (ПК-6);
* порядок транспортирования термолабильных ЛС по холодовой цепи и средства, используемые для контроля соблюдения температуры (ПК-7);
* положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение ЛС и товаров аптечного ассортимента, включая выписывание рецептов/требований, отпуск лекарственных препаратов, медицинских изделий и их хранение (ПК-16);
* требования, предъявляемые к публичному выступлению, стилистику и терминологию текстов профессионального содержания (ПК-21);
* основные тенденции развития фармацевтической отрасли, новые направления в создании ЛС и медицинских изделий (ПК-23).

Уметь:

* использовать учебную, научную, нормативную и справочную литературу; собирать, хранить, совершать поиск, переработку и анализ информации (ОК-1);
* использовать различные формы устной и письменной коммуникации в учебной и профессиональной деятельности; ставить цели и формулировать задачи, связанные с реализацией профессиональных функций (ОК-5);
* пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности и соблюдать основные требования информационной безопасности (ОПК-1);
* использовать экономические и правовые основы товароведческого анализа в профессиональной сфере (ОПК-3);
* оформлять необходимую документацию на различных этапах товародвижения в фармацевтической сфере (ОПК-6);
* оценивать физико-химические и технологические свойства медицинских и фармацевтических товаров в условиях товароведческого анализа (ОПК-7);
* интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке ЛС, в соответствующие режимы хранения (температура, место хранения) (ПК-6);
* прогнозировать риски потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортировки ЛС (ПК-7);
* организовать деятельность фармацевтической организации в соответствии государственными требованиями (ПК-16);
* ставить цели, задачи и формулировать выводы; обрабатывать эмпирические и экспериментальные данные (ПК-23).

Владеть:

* навыком формирования системного подхода к анализу фармацевтической информации и основными принципами и понятиями медицинского и фармацевтического товароведения (ОК-1);
* навыками самосовершенствования личности, развития творческих способностей, основами культуры речи, принципами саморегуляции эмоциональных состояний и саморазвития (ОК-5);
* методами работы с научно-исследовательской литературой, интернет-ресурсами, информационными технологиями в профессиональной деятельности (ОПК-1);
* навыком работы с правовыми нормативными документами, необходимыми для осуществления профессиональных задач (ОПК-3);
* навыком ведения и проверки сопутствующей товароведческому анализу документации (ОПК-6);
* навыками анализа медицинских и фармацевтических товаров с учетом их физико-химических свойств и технологии изготовления (ОПК-7);
* навыками сортировки поступающих ЛС и других товаров аптечного ассортимента с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям, режиму хранения особых групп ЛС (ПК-6);
* методами обеспечения, контроля соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности (ПК-7);
* методами маркетингового управления деятельностью фармацевтической организации (ПК-16);
* навыками получения ЛС в лабораторных условиях и промышленными способами; поиска необходимой информации о ЛС и статистической обработки полученных данных (ПК-23).

1. **Тестовые задания по данной теме**:

1. СОВОКУПНОСТЬ КЛИМАТИЧЕСКИХ И САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИХ ТРЕБОВАНИЙ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИХ СОХРАННОСТЬ ТОВАРОВ – ЭТО:

1) хранение

2) факторы хранения

3) условия хранения

4) режим хранения

5) место хранения

*Эталон ответа:4*

2. Нормативный Документ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЙ ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ:

1) Приказ МЗ РФ № 377 от 13.11.96г.

2) Приказ МЗ РФ № 751н от 26.10.15г.

3) Приказ МЗ РФ № 706н от 23.08.10г.

4) Постановление Правительства РФ № 1148 от 31.12.09г.

5) Постановление Правительства РФ № 982 от 01.12.09г.

*Эталон ответа:1*

3. Нормативный Документ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЙ ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ:

1) Приказ МЗ РФ № 377 от 13.11.96г.

2) Приказ МЗ РФ № 751н от 26.10.15г.

3) Приказ МЗ РФ № 706н от 23.08.10г.

4) Постановление Правительства РФ № 1148 от 31.12.09г.

5) Постановление Правительства РФ № 982 от 01.12.09г.

*Эталон ответа:3*

4. НЕ ВЫДЕЛЯЮТ ГРУППУ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ:

1) резиновые изделия

2) изделия из пластмасс

3) перевязочные средства и вспомогательные материалы

4) изделия медицинской техники

5) изделия из металла

*Эталон ответа:5*

5. РЕЗИНОВЫЕ ИЗДЕЛИЯ ХРАНЯТ ПРИ ВЛАЖНОСТИ:

1) не более 25%

2) не менее 25%

3) не более 50%

4) не менее 65%

5) влажность не имеет значения при хранении резиновых изделий

*Эталон ответа:4*

6. РЕЗИНОВЫЕ ИЗДЕЛИЯ ХРАНЯТ ВДАЛИ ОТ НАГРЕВАТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ, НА РАССТОЯНИИ:

1) не менее 1 м

2) не менее 2 м

3) не менее 5 м

4) не менее 10 м

5) наличие и расположение нагревательных приборов не имеет значения

*Эталон ответа:1*

7. Согласно ТРЕБОВАНИЯМ ОТДЕЛКА ПОМЕЩЕНИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ВНУТРЕННИЕ ПОВЕРХНОСТИ СТЕН, ПОТОЛКОВ) ДОЛЖНА БЫТЬ:

1) оформлена в светлых тонах с большими окнами

2) в темных тонах с искусственным освещением

3) гладкой и допускать возможность проведения влажной уборки

4) с плиткой на полу и краской на стенах

5) нет верного ответа

*Эталон ответа:3*

8. СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ РАЗМЕЩЕНИЕ ПРИБОРОВ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ПАРАМЕТРОВ ВОЗДУХА ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ:

1) на расстоянии не менее 5 м от отопительных приборов

2) на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов

3) на расстоянии не менее 1 м от дверей, окон, не менее 3 м от отопительных приборов и на высоте 1,5-1,7 м от пола

4) на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и на высоте 1,5-1,7 м от пола

5) на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и на высоте 1,6-1,8 м от пола

*Эталон ответа:4*

9. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ХРАНЕНИЕ ОГНЕОПАСНЫХ И ВЗРЫВООПАСНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ:

1) у отопительных приборов

2) в полностью заполненной таре

3) с кислотами и щелочами

4) в несколько рядов по высоте с использованием различных прокладочных материалов

5) все ответы верны

*Эталон ответа:5*

10. ПИЯВКИ МЕДИЦИНСКИЕ ХРАНЯТСЯ:

1) в светлом помещении без запаха лекарств, с постоянным температурным режимом

2) в сухом, темном месте, с постоянным температурным режимом

3) в темном помещении без запаха лекарств, с постоянным температурным режимом

4) в темном помещении с высокой влажностью

5) в светлом помещении с низкой влажностью

*Эталон ответа:1*

11. РАСФАСОВАННОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ ХРАНИТСЯ:

1) в сухом хорошо проветриваемом помещении

2) в темном помещении с низкой влажностью

3) на стеллажах или в шкафах

4) при температуре от – 50С до +150С

5) в изолированном помещении

*Эталон ответа:3*

12. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ПОДЛЕЖАЩИЕ ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОМУ УЧЕТУ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ НАРКОТИЧЕСКИХ, ПСИХОТРОПНЫХ, А ТАКЖЕ СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИХ И ЯДОВИТЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, НЕ НАХОДЯЩИХСЯ ПОД МЕЖДУНАРОДНЫМ КОНТРОЛЕМ, ХРАНЯТСЯ:

1) в сейфе

2) при температуре от – 0 до +250С

3) в деревянных шкафах с соответствующей надписью

4) в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня

5) в изолированных помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны

*Эталон ответа:4*

13. ХРАНЕНИЕ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ ОСУЩЕсТВЛЯЕТСЯ СОГЛАСНО Нормативному Документу:

1) Приказ МЗ РФ № 377 от 13.11.96г.

2) Приказ МЗ РФ № 751н от 26.10.15г.

3) Приказ МЗ РФ № 706н от 23.08.10г.

4) Постановление Правительства РФ № 1148 от 31.12.09г.

5) Постановление Правительства РФ № 982 от 01.12.09г.

*Эталон ответа:4*

1. **Самоконтроль по ситуационным задачам**

**ЗАДАЧА 1.**

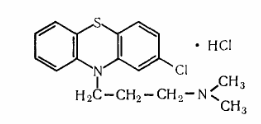
К вам поступил лекарственный препарат аминазин, драже 50 мг производства ОАО «Биосинтез». Обеспечьте необходимые условия хранения поступившего препарата.

***Эталон ответа:***

**1 этап.** Определяем, какие факторы внешней среды влияют на потребительные свойства и качество лекарственного препарата при его хранении.

Для этого:

Находим структурную формулу данного лекарственного средства по справочникам и выделяем основные функциональные группы, обуславливающие его химические свойства.



В данном соединении это S.

1.2. Находим название данного лекарственного средства по Женевской номенклатуре, его синонимы и фирму-изготовителя по справочникам.

2-хлор-N, N-диметил-10Н-фенотиазин-10-пропанамин (и в виде гидрохлорида)

МНН действующего вещества – хлорпромазин.

Синонимы: ларгактил.

Фирмы-изготовители: российские – ОАО «Биосинтез», Щелковский витаминный завод, НПО «Биомед», Эректон, Ай Си Эн Полифарм, Мосхимфармпрепараты, Московский эндокринный завод; Kalceks (Латвия); Phone-Poulenc Rorer (Франция).

1.3. Заполняем таблицу 1 (графы 1,2,3,4).

**2 этап.** Определяем, к какой группе хранения относится данный лекарственный препарат.

2.1. На основании предыдущих данных и литературы определяем, что данный препарат относится к группе «Нейролептические средства».

Условиями хранения являются: сухое, защищенное от света место.

2.2. Заполняем таблицу 1 (графа 5).

**3 этап.** Выбираем упаковку для данного лекарственного препарата.

Для этого:

3.1. Выбираем лекарственную форму данного лекарственного препарата.

- драже 50 мг – 100 штук.

3.2. Подбираем рациональную упаковку, используя госты к выбранной лекарственной форме.

Первичная тара: банка из оранжевого стекла, 100 мл. Укупорочное средство: крышка полимерная, навинчиваемая с прокладкой.

3.3. Заполняем таблицу 1 (графы 6,7).

**4 этап.** Определяем физические свойства данного лекарственного препарата.

4.1. Для этого, используя предыдущие данные из справочной литературы, определяем физические свойства лекарственного препарата.

Характеристика: белый или белый со слабым кремовым оттенком мелкокристаллический порошок. Слегка гигроскопичен, темнеет на свету. Очень легко растворим в воде. Порошок и водные растворы темнеют на свету. Растворы имеют кислую реакцию; рН (2,5% раствора) 3,5-5,5.

4.2. Заполняем таблицу 1 (графа 8).

**5 этап.** Определяем, какие химические превращения происходят с данным лекарственным средством под влиянием факторов внешней среды.

Для этого:

5.1. На основании формулы лекарственного средства, условий хранения устанавливаем возможные деструктивные изменения лекарственного средства при хранении. Напишем уравнения химических реакций.

5.2. Заполняем таблицу 1 (графа9).

Препарат при неправильном хранении под влиянием таких факторов, как влажность, свет, температура, может окисляться.

Таблица 1. Результаты решения задачи №1.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Наименование лекарственного препарата:***  Аминазин (Aminazinum) | | | | |
| Нейролептическое средство | Нейролептическое, противорвотное, гипотермическое, гипотензивное, антигистаминное, умеренное противовоспалительное | *Структурная формула*  Image | | *Синонимы*:  Ларгатил |
| *Лекарственные формы, дозировка.*  Драже 50 мг, 100 мг по 100 штук  Раствор для инъекции 2,5%. |
| *МНН:*  Хлопромазин | |
| *Фирмы изготовители:*  ОАО «Акрихин»; «Новосибхимфарм»;  Щелковский витаминный завод; Kalceks (Латвия) | | |
| *Условия хранения:*  В сухом, защищенном от света месте. | *Упаковка*:  Банка из оранжевого стекла  Крышка полимерная навинчиваемая с прокладкой. | |
| *Физические свойства:*  белый или белый со слабым кремовым оттенком мелкокристаллический порошок. Слегка гигроскопичен, темнеет на свету. Очень легко растворим в воде. Порошок и водные растворы темнеют на свету. Растворы имеют кислую реакцию; рН (2,5% раствора) 3,5-5,5. | | |
| *Химические реакции, протекающих при неправильном хранении:*  Схема фотохимического разложения хлорпромазина под действием ультрафиолетового излучения.  См. практикум, стр. 64. | | |

**ЗАДАЧА 2.**

В аптечный склад от поставщика поступило лекарственное растительное сырье – листья шалфея. Как вы, будучи провизором, должны организовать хранение вышеуказанного растительного сырья на складе, какую тару вы используете при этом?

***Эталон ответа:***

Листья шалфея содержат эфирные масла, которые являются легко летучими веществами, поэтому их необходимо хранить в хорошо укупоренной таре (мешок, ящик) отдельно от другого сырья.

**ЗАДАЧА 3.**

В аптечный склад от поставщика поступило лекарственное растительное сырье – семена льна. Как вы, будучи провизором, должны организовать хранение вышеуказанного растительного сырья на складе, какую тару вы используете при этом?

***Эталон ответа:***

Семена льна хранят изолированно от других видов сырья, в отдельной зоне для хранения как плоды и семена, прохладном и защищенном от света месте. Рекомендуется ящик с плотно закрывающей крышкой.

**ЗАДАЧА 4.**

В аптечный склад от поставщика поступило лекарственное растительное сырье - листья наперстянки. Как вы, будучи провизором, должны организовать хранение вышеуказанного растительного сырья на складе, какую тару вы используете при этом?

***Эталон ответа:***

Листья наперстянки содержат сердечные гликозиды, которые легко гидролизуются под действием света и влаги. Поэтому их следует хранить в стеклянной таре, хорошо укупоренной и залитой парафином.

1. **Перечень практических умений по изучаемой теме:**

* прогнозировать возможные изменения химической и физико-химических свойств фармацевтических товаров под влиянием факторов внешней среды в процессе транспортирования, хранения, эксплуатации;
* прогнозировать сроки годности лекарственных препаратов;
* правильно организовать хранение фармацевтических товаров;

1. **Рекомендации по выполнению НИРС.**

Подготовить доклады и презентации по темам:

1. Приказ №377 от 13.11.96г. «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп ЛС и изделий медицинского назначения».

2. Приказ №706н от 23.08.2010г. «Об утверждении правил хранения ЛС».

3. Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 №1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров».

**Рекомендованная литература по теме занятия**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование, вид издания** | **Автор(-ы), составитель(-и), редактор(-ы)** | **Место издания, издательство, год** |

**Обязательная**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | |  |  | | --- | --- | |  | [Медицинское и фармацевтическое товароведение](http://krasgmu.ru/index.php?page%5bcommon%5d=elib&cat=catalog&res_id=24461) : учебник | | О. А. Васнецова | М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. |

**Дополнительная**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | [Теоретические основы товароведения и экспертизы](http://krasgmu.ru/index.php?page%5bcommon%5d=elib&cat=catalog&res_id=54109) : учеб. для бакалавров | Е. Ю. Райкова | М. : Дашков и К, 2015. |
| 2 | [Маркетинг в здравоохранении](http://krasgmu.ru/index.php?page%5bcommon%5d=elib&cat=catalog&res_id=29005) : учеб. пособие для студентов мед. вузов | С. И. Максимова, А. Н. Максимов, Е. В. Таптыгина | Красноярск: КрасГМУ, 2012. |
| 3 | [Маркетинг менеджмент](http://krasgmu.ru/index.php?page%5bcommon%5d=elib&cat=catalog&res_id=28998) | Ф. Котлер, К. Л. Келлер ; науч. ред. А. Н. Немчин, В. А. Дуболазов ; пер. с англ. С. Жильцов | СПб.: Питер, 2010. |

**Электронные ресурсы**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | ЭБС КрасГМУ "Colibris"; |
| 2. | ЭБС Консультант студента; |
| 3. | ЭБС Университетская библиотека OnLine; |
| 4. | ЭНБ eLibrary |
| 5. | Сайт Федеральной электронной медицинской библиотеки. Государственная фармакопея 13 издания <http://www.femb.ru/feml> |
| 6. | Сайт Росминздрава. Государственный реестр лекарственных средств <http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx> |