

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения

**ДИСЦИПЛИНА: Медицинское и фармацевтическое товароведение
3 курс 5 семестр**

Направление подготовки 33.05.01 Фармация (специалитет)

**МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ
ДЛЯ СТУДЕНТОВ**

к занятию семинарского типа

Тема № 12. Факторы, сохраняющие потребительные свойства и качество медицинских и фармацевтических товаров. Классификация и основные требования к упаковке. Основные элементы упаковки. Экологические аспекты упаковки. Показатели качества упаковки. Требования к упаковочным материалам и укупорочным средствам.

Цель занятия:

1. Углубление, закрепление и систематизация теоретических знаний, полученных на лекции и во время самостоятельной работы с рекомендованной литературой. Изучение основных элементов упаковки, особенностей упаковки лекарственных средств и изделий медицинского назначения.
2. Студент должен овладеть определенными компетенциями.

Общепрофессиональные компетенции:

способность использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности (ОПК-6): применять современные информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности (ОПК-6.1.); осуществлять эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных (ОПК-6.2)

Профессиональные компетенции: способность принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации (ПК-6).

Студент должен владеть: знаниями о классификации, функциях упаковки; общих фармакопейных требованиях к упаковке лекарственных средств; умениями работать с нормативными документами, регламентирующими правила упаковки медицинских и фармацевтических товаров.

Студент должен уметь: определять вид упаковки и упаковочных материалов для производства упаковки лекарственных средств на основании их внешнего осмотра и использования соответствующей документации; классифицировать упаковки по присущим им признакам, работать с соответствующей литературой.

Место проведения: учебная аудитория.

Продолжительность занятия: 135 мин

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ. ХРОНОКАРТА ЗАНЯТИЯ

№	Элемент	Время, мин
1.	Организация занятия.	5
2.	Вступительное слово преподавателя. Определения цели занятия.	10
	Выявление исходного уровня знаний (входной контроль)	15
	Разбор основных вопросов занятия	
3.	Выполнение практической работы: реализация заданий, приведенных в электронном рабочем дневнике (размещен на портале ЭИОС ВолгГМУ)	75
4.	Проведение итогового уровня знаний (тестирование) и проверка итогового уровня знаний	15
5.	Обсуждение итогов занятия	10

6.	Подведение итогов занятия	5
----	---------------------------	---

Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения, формы организации образовательной деятельности: регламентированная дискуссия (РД), дистанционные образовательные технологии (Дот).

Формы текущей аттестации: входной контроль по контрольным вопросам, собеседование, тестирование (выходной контроль).

Оснащение рабочего места:

1. Лекционный материал.
2. Учебные пособия.
3. Электронный рабочий дневник (портал ЭИОС ВолгГМУ).
4. Интернет- ресурсы.

Основные вопросы, выносимые на обсуждение семинара:

1. Факторы, сохраняющие потребительные свойства медицинских и фармацевтических товаров
2. Основные функции и значимость упаковки.
3. Классификация упаковки.
4. Классификация, виды упаковки лекарственных средств в соответствии с ГФ 14. Характеристика основных элементов упаковки.
5. Общие требования к упаковке лекарственных средств.
6. Упаковочные материалы для производства упаковки и элементов упаковки лекарственных средств. Требования к упаковочным материалам и укупорочным средствам.
7. Экологические аспекты. Требования к экологической безопасности упаковки.

Задания, которые должен выполнить студент на занятии

Задание 1.

В приведенном тексте вставить соответствующий термин, определение которого приведено ниже:

- 1.1. _____ - средство или комплекс средств, совместно обеспечивающих защиту и сохранность лекарственных средств от повреждений и потерь, а также окружающей среды от загрязнений в процессе обращения (транспортирования, хранения и реализации) лекарственных средств.
- 1.2. _____ – это основной элемент упаковки, представляющий собой изделие для размещения продукции
- 1.3. _____ - изделие, предназначенное для укупоривания упаковки и сохранения ее содержимого.
- 1.4. _____ - любой материал, предназначенный для производства упаковки и элементов упаковки лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, вспомогательного вещества или промежуточной продукции.

Задание 2.

В предложениях вставить недостающие слова или словосочетания:

2.1. Элементы *первичной (внутренней) упаковки* _____ в непосредственном физическом контакте с лекарственным средством и _____ его защиту от влияния воздействий окружающей среды в процессе обращения лекарственного средства.

2.2. Элементы *вторичной (внешней) упаковки* _____ в прямой контакт с лекарственным средством, но обеспечивают необходимую защиту в целях сохранения стабильности.

2.3. Вторичная упаковка, содержащая необходимую информацию для применения по назначению, как правило, является _____ упаковкой.

Задание 3.

Приведите факторы, от которых зависит сохранение потребительных свойств товаров

Задание 4.

Приведите перечень элементов упаковки лекарственных препаратов в соответствии с ОФС.1.1.0025.18:

Задание 5.

Приведите основные функции упаковки:

Задание 6.

Приведите уровни классификации упаковки:

Задание 7.

Приведите классификацию упаковки по признаку применения:

Задание 8.

Приведите общие требования к первичной упаковке:

Задание 9.

Приведите классификацию упаковки лекарственных средств по ОФС.1.1.0025.18:

Задание 10.

Приведите основные элементы упаковки в соответствии с ГФ 14:

Задание 11.

Приведите общие фармакопейные требования к упаковке лекарственных средств

План отработки студентом практического навыка:

Название задания. Элементы маркетингового и товароведческого анализа упаковки.

Цель. Выработка умения распознавать признаки материалов, анализировать их свойства, работать с необходимой для выяснения данных вопросов литературой; выработка умения определять вид упаковки и упаковочных материалов для производства упаковки лекарственных средств на основании их внешнего осмотра и использования соответствующей документации; выработка умения классифицировать упаковки по присущим им признакам, работать с соответствующей литературой.

Описание задания.

- 1) Определите, используя классификации, классификационную группу упаковки (упаковка выдаётся преподавателем) и установите, из каких компонентов она состоит. Запишите в тетрадь.
- 2) Определите товарный вид основных компонентов упаковки. Для этого следует:
 - определить виды первичной, вторичной упаковки;
 - оцените качество упаковки согласно нормативной документации. Запишите в тетрадь.
- 3) Установите факторы, влияющие на потребительские свойства и качество товара. Запишите в тетрадь.

Отразите полученные результаты в таблице

Элементы маркетингового и товароведческого анализа упаковки лекарственных препаратов

№ п/п	Категории анализа	Лекарственный препарат
1	Наименование ЛП	
2	Описание	
3	Упаковка: А) первичная Б) вторичная	
4	Вывод	

Тестовые задания к теме 12

1. Комплекс, состоящий из тары, вспомогательных средств, упаковочных и укупорочных материалов, определяющих потребительские и технологические свойства упакованного продукта, называется:

- А) упаковка;
- Б) вторичная упаковка;
- В) тара;
- Г) транспортная тара;
- Д) первичная тара.

2. Элемент упаковки, представляющий собой изделие или ёмкость для размещения продукции, называется:

- А) потребительская упаковка;
- Б) вторичная упаковка;
- В) тара;
- Г) транспортная тара.

3. Непосредственный контакт лекарственного средства с материалом упаковки имеет место в:

- А) первичной упаковке;
- Б) вторичной упаковке;
- В) потребительской упаковке.

4. Упаковка, объединяющая определённое количество упаковок, называется:

- А) вторичная упаковка;
- Б) первичная упаковка;
- В) транспортная тара;
- Г) индивидуальная тара;
- Д) инвентарная тара.

5. Упаковка по назначению классифицируется на следующие классы:

- А) транспортная;
- Б) потребительская;
- В) дорожная;
- Г) первичная;
- Д) индивидуальная;
- Е) производственная;
- Ж) консервирующая.

6. По признаку применения упаковка подразделяется на:

- А) учётную;
- Б) вторичную;
- В) дорожную;

- Г) первичную;
- Д) производственную;
- Е) третичную.

7. Основные типы средств укупорки лекарственных препаратов:

- А) крышка навинчиваемая, крышка натягиваемая;
- Б) колпачок, обкатываемый по треугольному венчику, обкатываемый по резьбе;
- В) пробка;
- Г) прокладка;
- Д) верно всё.

8. Виды упаковки лекарственных средств по защите от вскрытия (в соответствии с ОФС.1.1.0025.18)

- А) Упаковка с защитой от несанкционированного вскрытия (упаковка с контролем первого вскрытия);
- Б) Упаковка с защитой от микробного загрязнения;
- В) Упаковка с защитой от некорректного вскрытия;
- Г) Упаковка с защитой от вскрытия детьми.

9. К комплексу средств, образующих упаковку лекарственных средств, относят (в соответствии с ОФС.1.1.0025.18):

- А) тару;
- Б) укупорочные средства;
- В) средства дозирования;
- Г) средства доставки;
- Д) вспомогательные упаковочные средства;
- Е) верно всё.

10. Защитными приспособлениями упаковки лекарственных средств являются:

- А) диск выдвижного клапана;
- Б) предохранительное кольцо;
- В) отрывной поясок;
- Г) перфорация;
- Д) контрольное стопорное кольцо;
- Е) верно всё.

11. Первичные упаковочные материалы, используемые для упаковки лекарственных средств, должны производиться с учетом:

- А) правил ассоциации производителей;
- Б) требований союза прав потребителей;
- В) правил надлежащей производственной практики;
- Г) верно всё.