

«НЕМЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ»

Лекция №10

34. Неметаллические материалы. Стекло. Керамические материалы. Каучуки. Резины. Латекс. Пластмассы. Преимущества и недостатки фармацевтических товаров, изготовленных из этих материалов.

6. Анализ (товароведческий). Особенности товароведческого анализа фармацевтических товаров.

35. Медицинская техника (термометры, тонометры, ингаляторы, глюкометры). Особенности этой ассортиментной группы. Товароведческий анализ. Поверка приборов для измерений. Поверочные клейма. Межповерочный интервал.

К неметаллическим материалам,
которые идут на производство
медицинских и фармацевтических
товаров относят:

Стекло;

Керамические материалы;

Каучуки;

Резины;

Пластмассы.

Стекло, керамические материалы представляют собой силикатные соединения кремнезема с другими оксидами, которые характеризуются рядом общих свойств.

Они негорючие, хрупкие, твердые, прочные на сжатие, малоэлектропроводные и теплопроводные, дешевые. В отличие от металлических силикатные материалы более стойки к действию кислот, щелочей и других химических сред.

СТЕКЛО

1. Стекло – твердая масса, однородная, аморфная, хрупкая, не проницаемая для жидкостей и газов.

При нагревании не плавится, а размягчается, переходя из твердого состояния в пластическое, затем в жидкое. Стекло занимает промежуточное состояние между жидкими и кристаллическими веществами. Получают стекло в результате переохлаждения расплава кремнезема (полученного при $t = 1000-1500^{\circ}\text{C}$) с оксидами ряда металлов. Главное свойство стекла – прозрачность (для медицинского – 83-90%, для оптического – 99,95%).

Для повышения прочности стекла его подвергают упрочнению - **закалке**.

А для устранения микротрещин применяют **стравливание (сжатие)** поверхностного слоя.

Качество стекла оценивают по следующим показателям:

Термическая стойкость;

Коэффициент линейного теплового расширения (ЛТР);

Водостойкость;

Щёлочестойкость.

Виды стекол, применяемых при изготовлении изделий
медицинского назначения:

Химико-лабораторное стекло;

Специальное термометрическое
стекло;

Оптическое стекло;

Светотехнические стекла;

Защитные стекла.

Оптическое стекло

Это стекло, используемое для изготовления очковых линз и оптических элементов медицинских приборов.

Оптическое стекло в зависимости от химического состава подразделяется на бесцветное или с нормальным светопропусканием и фотохромное.

Стекло фотохромное обладает способностью темнеть при облучении ультрафиолетовым или коротковолновым видимым светом и просветляется при прекращении облучения. Достоинством всех стекол является их способность к многократному переплаву без изменения свойств.

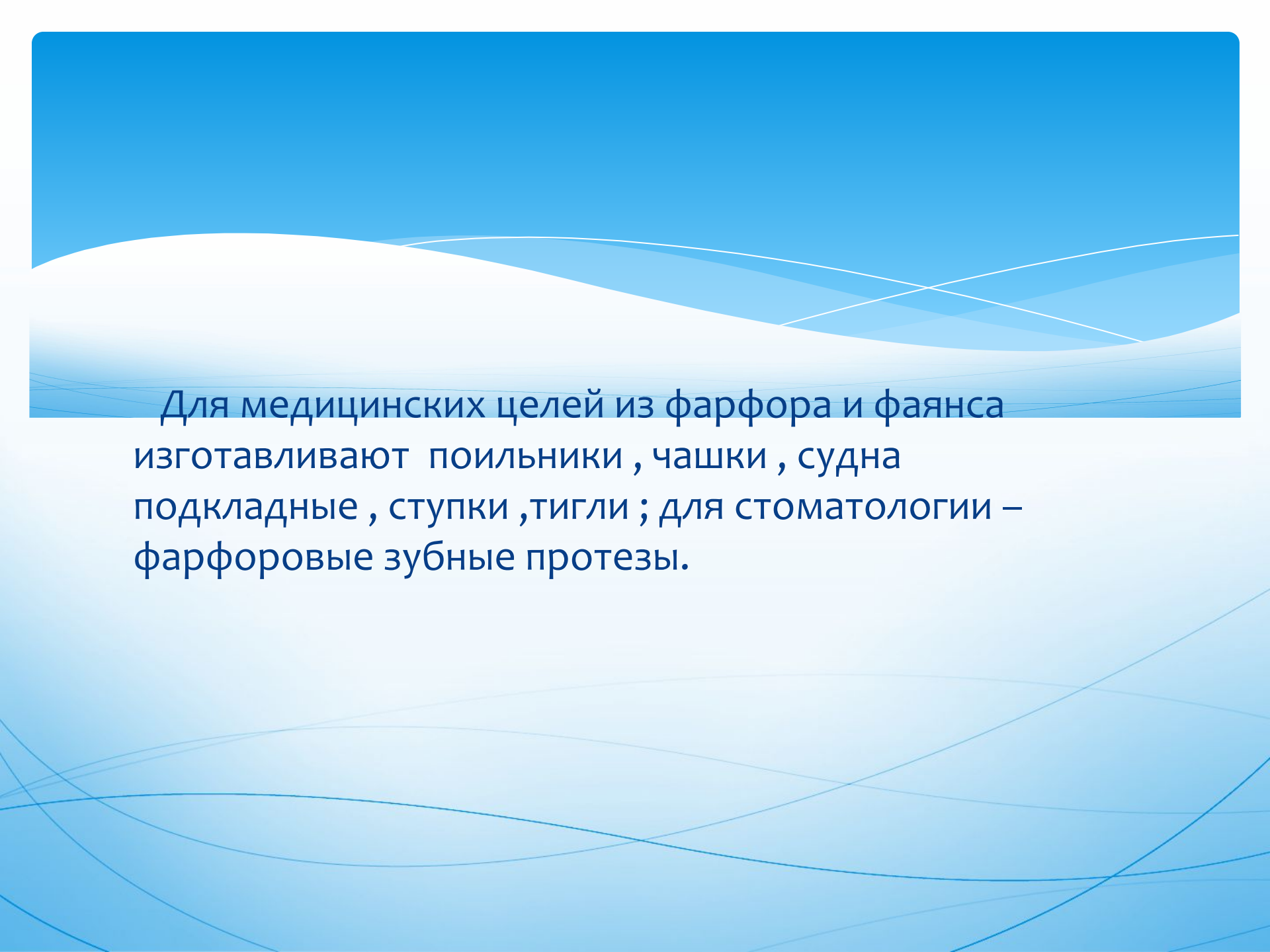
Медицинское стекло проверяют на термостойкость, водостойкость, щелочестойкость, а химико-лабораторное – дополнительно и на кислотостойкость.

Стекло варят в специальных печах при температуре 1350-1600 градусов С, а кварцевое- до 2000 градусов С. Изделия из стекла получают несколькими способами: отливка в формы, штамповка, прокатка, вытягивание в листы, трубки, нити, выдувание, прессование и пр. Механическая обработка стекла производится методами разрезания, шлифования. Для снятия внутренних напряжений в изделиях из стекла их медленно охлаждают в специальных тоннельных печах.

Керамические материалы.

Получают спеканием глин и их смесей с минеральными добавками. Изделия после обжига покрывают глазурью .В

медицине наиболее распространены фаянсы и фарфоры. Фаянс отличается от фарфора большей пористостью и водопоглощением, поэтому все фаянсовые изделия покрывают сплошным слоем водонепроницаемой глазури.

The background of the slide is an abstract design featuring a solid blue top section. Below this, there are several overlapping, wavy, light blue and white shapes that create a sense of depth and movement, resembling stylized hills or waves. The bottom half of the slide is a lighter blue gradient with faint, thin, curved lines.

Для медицинских целей из фарфора и фаянса
изготавливают поильники , чашки , судна
подкладные , ступки , тигли ; для стоматологии –
фарфоровые зубные протезы.

Полимерные материалы-это

материалы на основе высокомолекулярных соединений ,обычно многокомпонентные и многофазные.

Различают следующие группы полимерных материалов:
каучук ,латекс, резина ,клей ,волокна ,пленки полимерные и пр.

Основными требованиями ,предъявляемыми к полимерам и материалам на их основе ,используемым в производстве изделий мед. техники ,

являются: необходимый комплекс физико-механических свойств ,зависящий от конкретного назначения материала, повышенная химическая стойкость ,обуславливающая стабильность изделий под воздействием жидких сред (стерилизентов),

способность выдерживать тепловую(в том числе автоклавирование) и радиационную стерилизацию, стабильность состава жидких мед. препаратов ,находящихся в контакте с полимерным материалом.

Для производства мед.изделий выбирают только те полимеры ,которые

**Не выделяют токсичных и канцерогенных веществ ,
Не травмируют живую ткань,
Не вызывают свертывания крови и гемолиз,
Не вызывают денатурацию белков и ферментов,
Не нарушают электрических баланс,
Не вызывают отклонения в системе метаболизма,
Не подвергаются механическому разрушению под
действием химических веществ ,входящих в состав
живого организма .лекарственных препаратов,
Не изменяют структуру поверхности,
Не претерпевают существенных изменений под
действием внешних факторов.**

Каучуки



Натуральный каучук выделяют из латекса (млечный сок бразильской гевеи), синтетический каучук- путем полимеризации мономеров с участием катализаторов.

Наиболее распространенные методы получения синтетического каучука:

эмульсионная полимеризация;

стереоспецифическая полимеризация.

Важнейшие мономеры для синтеза синтетических каучуков получают главным образом из попутных нефтяных газов и газов крекинга.

Синтетические каучуки имеют более низкую себестоимость по сравнению с натуральными, их возможно использовать при производстве изделий со специальными свойствами (тепло-, масло-, бензостойких).

Синтетические каучуки

Каучуки общего назначения - используют при производстве изделий, где необходима высокая эластичность при обычных температурах (грелки, жгуты, трубки).

Каучуки специального назначения - используют при производстве изделий со специфическими свойствами (стойкостью к действию растворителей, масел, O_2 , O_3 , обладать тепло-, морозо- стойкостью и т.д.).

Латекс

В нашей стране применяется только натуральный центрифугированный латекс, образующий наименее токсичные пленки.

Резиновые изделия из латекса не травмируют слизистые оболочки, их можно использовать при длительном контакте с организмом человека. Из латекса получают биологически инертные пленки и изделия одноразового пользования(перчатки).

РЕЗИНЫ

. Резины – эластичный материал, который образуется в результате вулканизации натуральных синтетических каучуков (добавляют при высокой температуре серу или селен, или теллур). Кроме того, добавляют в резину ускорители, наполнители, красители и другие компоненты резиновой смеси, от которых зависят свойства резиновых изделий. Рецептура резиновых изделий утверждается МЗ РФ, т.к. Резиновые изделия имеют непосредственный контакт с органами и тканями человеческого организма.

Резиновые изделия не должны:

быть токсичными;
иметь неприятный запах.

Резиновые изделия должны:

быть устойчивы к действию света, растворителей;
иметь привлекательный вид.

К методам получения резиновых изделий относят: прессование, экструзия, литье под давлением, макание.

Испытания резин:

механические;
на «старение».

Старение полимера (резины) – совокупность физических и химических процессов, протекающих в полимере и приводящих к изменению его состава, структуры и, следовательно, потребительных свойств под действием факторов внешней среды (кислород, свет, температура, влага и т.д.).

Ранние признаки старения резины – обратимые изменения в материале, которые могут быть устранены в процессе регенерации (морщины на поверхности, местное уплотнение).

Поздние признаки старения резины – необратимые изменения в материале под влиянием факторов внешней среды (трещины на поверхности, потеря эластичности, потеря механической плотности, клейкость внутри поверхности и т.д.).

Регенерация резиновых изделий санитарии и гигиены – процесс восстановления потребительных свойств товара в результате устранения ранних признаков старения резины.

Пластмассы.

Состоят из основного вещества (связующей основы) и наполнителей, отвердителей, стабилизаторов, красителей. Основное вещество – искусственная смола. Наполнители – материалы органического (древесная мука) и неорганического (каолин, тальк) происхождения.

Преимущества пластмасс:

В 2 раза легче алюминия, в 5-7 раз стали.

Соотношение прочности к плотности у некоторых пластмасс, выше чем у стали.

Устойчивы к коррозии, к действию кислот, щелочей, растворителей.

Низкий коэффициент трения, высокая износостойкость;

Хорошие диэлектрики;

Некоторые виды хорошо пропускают свет;

Не нуждаются в полировке и окрашивании;

Сырья для их производства очень много (уголь, нефть).

При производстве небольшие трудозатраты.

Недостатки пластмасс:

Сохранение свойств в низком диапазоне температур (-60 - +120С);

Низкая теплопроводность;

Низкая твердость;

Низкая прочность;

Изменение свойств под действием тепла, света, воды.

Особую актуальность приобретают полимерные материалы при разработке эндопротезов, так как они имеют длительный контакт с живым организмом (искусственные органы, ткани). Изделия из биосовместимых полимеров применяются в хирургии внутренних органов и тканей, травматологии, офтальмологии, стоматологии, сердечно-сосудистой хирургии.

Такие полимеры являются основой лекарственных пленок, мазей, матриц для присоединения к ним лекарственных препаратов с целью пролонгации действия, оболочки для микрокапсул.

Методы получения изделий из полимерных материалов — это прессование, литье под давлением, экструзия.

Коррозии подвергаются не только металлы ,но и материалы органического происхождения.

БИОКОРРОЗИЯ- это микробиологическая коррозия , т.е. Разрушение изделий в результате воздействия микроорганизмов ,в основном плесневых грибов.

Наилучшей защитой при хранении и эксплуатации медицинских изделий служит создание условий , препятствующих развитию плесени ,т.е. Хранение должно осуществляться в сухих (влажность воздуха не выше 65%),хорошо проветриваемых помещениях при комнатной температуре (20 градусов С)/

6. Анализ (товароведческий). Особенности товароведческого анализа фармацевтических товаров.

1. Товароведческий анализ: определение, цели, задачи

Товароведческий анализ – метод научного исследования товаров, состоящий в мысленном расчленении их на составные элементы с целью всестороннего изучения качества товара и оценки его безопасности.

Товароведческий анализ – проведение оценки потребительских свойств товара при его приобретении или непосредственно перед использованием.

Товароведческий анализ – предварительный этап выявления некачественных или фальсифицированных товаров.

Основная функция товароведческого анализа – обеспечение защиты прав потребителя (пациента) на получение своевременной и качественной медицинской и фармацевтической помощи.

Цель товароведческого анализа –это экспертная оценка специалистом (провизором) комплекса характеристик медицинских и фармацевтических товаров для подтверждения его соответствия НТД и годности к применению в здравоохранении.

Цели товароведческого анализа:

- 1) Установление соответствия поступившего товара заказанному количеству
– количественная оценка товара.
- 2) Установление соответствия потребительных свойств данного товара комплексу требований и показателей, в совокупности определяющих его качество – качественная оценка товара.

Задачи товароведческого анализа:

- 1) Установление ассортиментной принадлежности товара.
- 2) Установление соответствия товара классу, группе, виду и разновидности товара, указанным в сопроводительных документах.
- 3) Установление соответствия оформления сопроводительной документации установленным требованиям.
- 4) Выявление соответствия количества поступившего товара, количеству указанному в сопроводительной документации.
- 5) Выявление соответствия действительных значений показателей качества товара требованиям, установленным стандартом качества (оценка внешнего вида, функциональных свойств и других показателей качества).
- 6) Идентификация фальсифицированных товаров по таким показателям как «маркировка», «упаковка», «описание».
- 7) Оценка безопасности товаров медицинского назначения.
- 8) Оформление соответствующей документации в случае несоответствия количества и качества товара.
- * 9) Направление некачественного товара на экспертизу.

Задачи товароведческого анализа –
это идентификация товара.

Правильный выбор потребительских свойств товаров и показателей для их оценки.

Определение соответствия действительных (фактических) значений показателей установленным в НТД требованиям.

Анализ и оценка полученных данных для составления заключений или рекомендаций.

Экспертиза проводится в том случае, когда осуществляется контроль качества товара по всем показателям государственного стандарта или есть сомнения в качестве товара и это необходимо обосновать для предъявления претензии поставщику. В зависимости от целей и профессиональной деятельности различают следующие виды экспертизы – товарная, технологическая, санитарно-гигиеническая, экологическая, экономическая и т.д.

Принципы товароведческого анализа

Объективность.

Компетентность.

Независимость.

Системный подход.

Эффективность.

Безопасность товаров.

Методы товароведческого анализа

- ★ Метод товароведческого анализа – способ достижения конечных результатов экспертной оценки товаров.

Методы товароведческого анализа

Объективные (основаны на измерении различных характеристик товара или регистрации каких-либо несоответствий от установленных требований)

Измерительные

Регистрационные

Эвристические (в основе которых лежит субъективный подход к оценкам свойств товаров с помощью различных логических приемов и методических правил, достигаются конечные результаты товароведческого анализа, а именно оценка годности товара для употребления по назначению):

Органолептические

Экспертные

Социологические

Виды товароведческого анализа:

Качественный(анализ предусматривает оценку качественных характеристик товара для установления соответствия их требованиям нормативных документов)

Количественный.

Ассортиментный(является составной частью качественного анализа ,т.к. при оценке качества специалист должен идентифицировать товар ,т.е проверить соответствие ассортиментной принадлежности предъявляемого товара его наименованию ,артикулу ,товарной марке ,указанной в маркировке и в сопроводительных документах)

Документальный.

Комплексный.

Этапы товароведческого анализа

Подготовительный.

Основной.

Заключительный.

Подготовительный этап:

1. Подготовить рабочее место для эксперта, необходимые документы (нормативные, технические), оборудование и средства измерения, образцы-эталоны (в случае необходимости).
2. Подготовить товар к экспертизе (сортировка по партиям, сериям) и обеспечить свободный доступ к нему.

Основной этап:

Товароведческий анализ в соответствии с инструктивными материалами и нормативными документами о проведении анализа данной группы и вида товаров. В случае необходимости производят отбор проб, что отражается в акте.

Заключительный этап:

Состоит в оценке полученных результатов и документальном оформлении экспертизы.

Акт экспертизы Состоит из 3-х частей:

1. **Общая (протокольная)**- указываются сведения о том, кто проводил исследование, наименование и количество анализируемого товара, реквизиты сопроводительных документов, состояние упаковки.
2. **Констатирующая** – представляются документы анализа, методы, дата проведения анализа, количественные характеристики товара, количество товара, выявленные дефекты и пр.
3. **Заключительная** – оформляется на основании полученных результатов с оценкой и выводом эксперта по качеству товара и его пригодности для пользования потребителем.

К акту экспертизы прилагаются акты отбора образцов, протоколы испытаний, расчеты и другие документы, участвующие в экспертизе.

Идентификация, её функции

Идентификация - установления соответствия характеристик товара, указанных на маркировке и в сопроводительных документах, предъявляемых к нему требованиям.

Функции идентификации:

Указующая – отождествляет представленный к анализу товар с конкретным наименованием, маркой, типом и т.п.

Информационная – доводит до потребителей необходимую информацию о товаре.

Подтверждающая соответствие ассортиментной характеристики товара, информации, указанной на маркировке и в сопроводительных документах (подлинность товара).

Управляющая – является элементом системы качества продукции.

Схема товароведческого анализа медицинских изделий

1. Название.
2. Классификационная группа.
3. Назначение.
4. Товарные виды, типоразмеры.
5. Сырье.
6. Конструктивные особенности.
7. Технические требования (проверка качества).
8. Упаковка.
9. Маркировка.
10. Хранение, транспортировка.
11. Стерилизация, дезинфекция.

«ТОВАРОВЕДЕСКИЙ АНАЛИЗ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ».

Медицинская техника — совокупность технических средств используемых в медицине в целях профилактики, диагностики, лечении заболеваний, реабилитации, проведении санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий.

На сегодняшний день медицинская техника достаточно востребована среди посетителей аптек. Из аптечного ассортимента медицинской техники чаще всего приобретают:

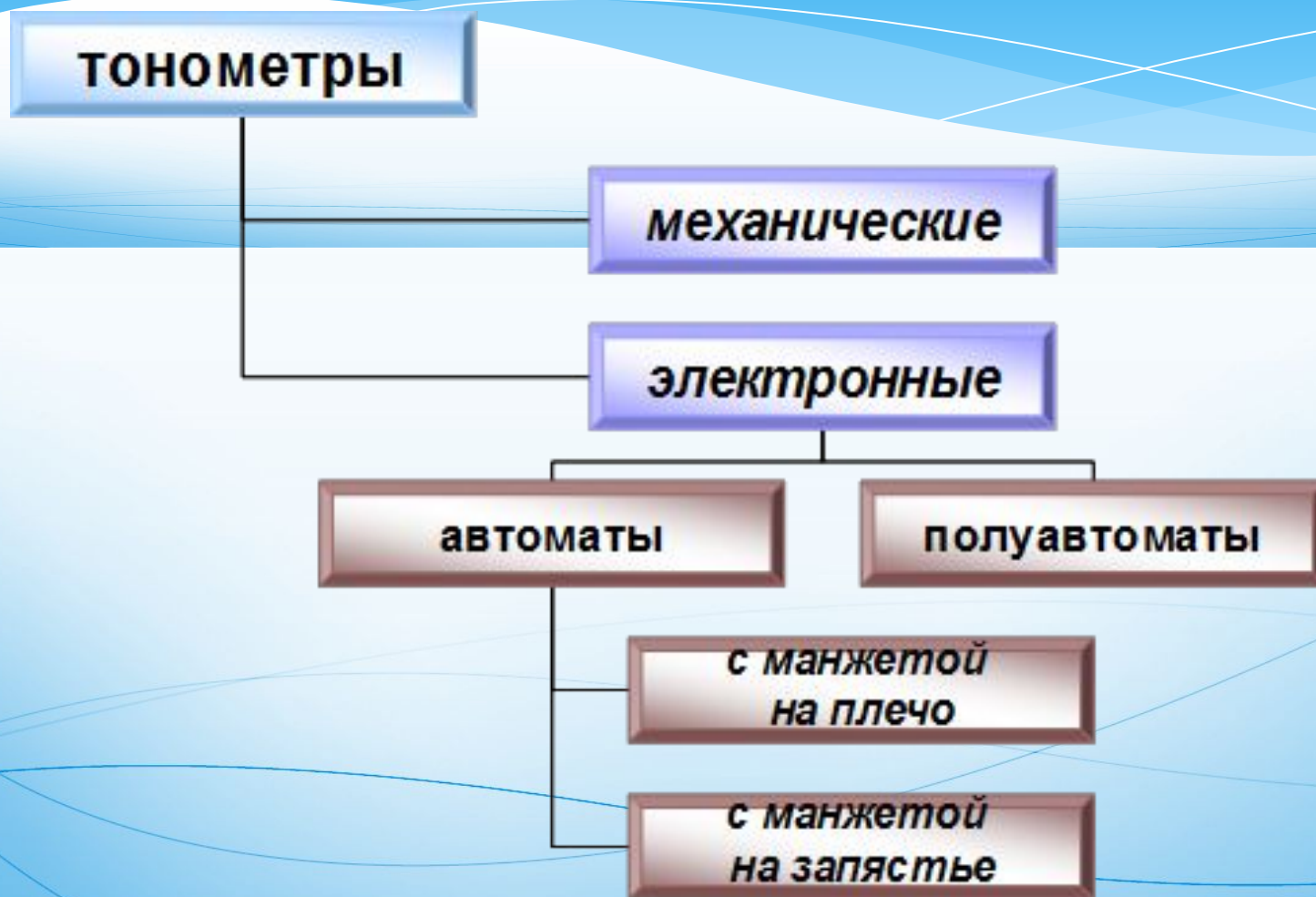
- * *термометры;*
- * *тонометры;*
- * *ингаляторы;*
- * *глюкометры.*

Классификация термометров:

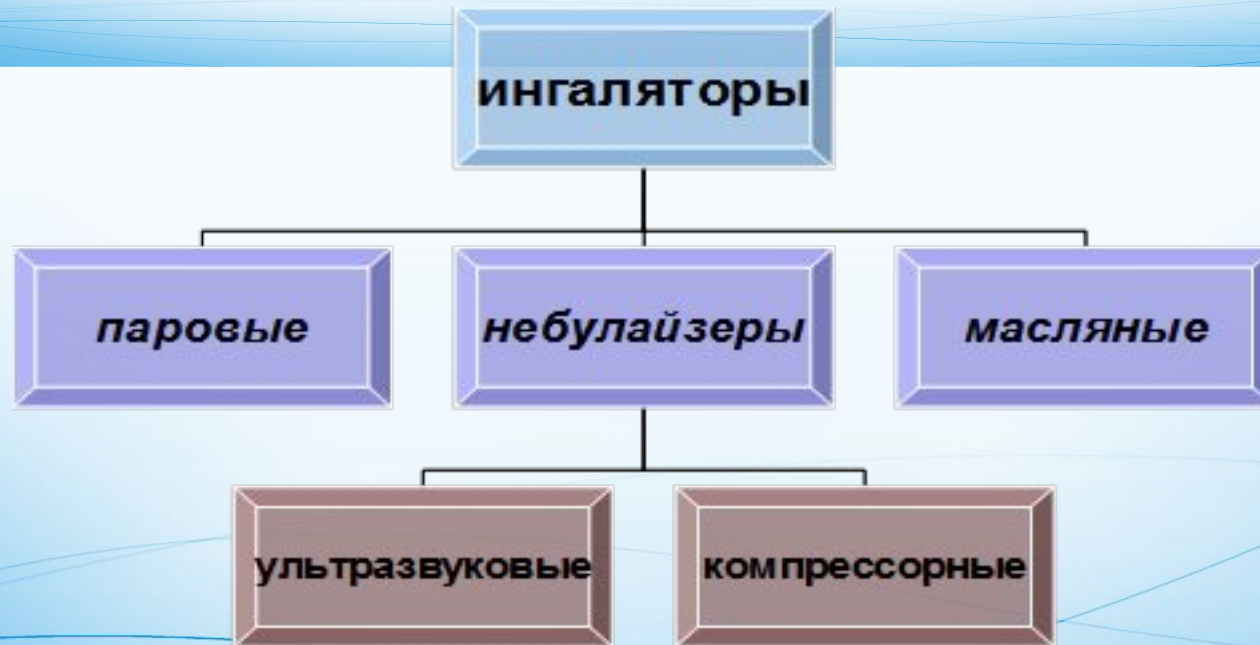
Термометр (греч. «*therme*» - *теплота* и «*metron*» - *мера*) - прибор для измерения температуры посредством контакта с исследуемой средой.



Тонометр (греч. «tonos» - напряжение и «metron» - мера) – медицинский прибор для измерения артериального давления.



Ингалятор (от лат. *inhalo* — вдыхаю) — аппарат для введения лекарственных средств методом ингаляции.



Глюко́метр — прибор для измерения уровня глюкозы в органических жидкостях (кровь, ликвор и т. п.).



Все модели медицинской техники должны быть в установленном порядке зарегистрированы в России и иметь все необходимые сопроводительные документы.

Медицинские товары до попадания в торговый зал должны пройти предпродажную подготовку, которая включает распаковку и осмотр товара; проверку качества товара (по внешним признакам); при необходимости проверку комплектности, сборку и наладку, а также проверку необходимой информации о товаре и о его изготовителе (поставщике).

Информация необходимая для реализации медицинской техники, должна содержать:

сведения о номере и дате разрешения на применение таких изделий в медицинских целях,

сведения о назначении, эксплуатации, действии и оказываемом эффекте, ограничениях (противопоказаниях) для применения.

Медицинская техника должна иметь гарантийное и послегарантийное обслуживание. Кроме того, тонометры как средства измерения медицинского назначения должны проходить обязательную первичную поверку в метрологической службе, отметка о прохождении которой, должна присутствовать в сопроводительных документах

* По постановлению Правительства РФ №55 от 19.01.1998г., медицинская техника входит в «Перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации».