



**Тема: «Транспортирование медицинских и фармацевтических товаров»**

**Транспортная тара** – тара, образующая самостоятельную транспортную единицу.

**Груз** – общее название всех товаров, предназначенных для перевозки.

**Грузовое место** – конечный продукт упаковочной операции в том виде, в каком он подготовлен для транспортировки, состоящий из собственно упаковки (транспортной тары) и находящегося в ней груза.

На внешней поверхности транспортной тары наносится маркировка, содержащая манипуляционные знаки, основные, дополнительные и информационные надписи.

**Манипуляционные знаки** – изображения, указывающие на способы обращения с грузом и обозначающие надписи, например «Осторожно, хрупкое!», «Боится сырости», «Боится нагрева» и другие.

**Основные надписи** должны содержать наименование грузополучателя, наименование пункта назначения и количество грузовых мест в партии.

**Дополнительные надписи** должны содержать наименование отправителя, наименование пункта отправления и надписи транспортных организаций.

**Информационные надписи** должны содержать массы брутто и нетто грузового места в килограммах, габаритные размеры грузового места в сантиметрах (длину, ширину и высоту или диаметр и высоту).

Габаритные размеры грузового места не указывают, если ни один из габаритных размеров не превышает 1 м при транспортировании груза на открытом подвижном составе, 1,2 м – в крытом и 0,7 м при транспортировании воздушным транспортом.



## Национальный фармацевтический университет Кафедра товароведения



После упаковывания и нанесения маркировки на транспортной таре продукция завода-изготовителя считается готовой к оправке.

Субъекты хозяйственной деятельности, независимо от формы собственности, при транспортировании лекарственных средств и изделий медицинского назначения должны руководствоваться:

- Законом Украины «О лекарственных средствах»;
- Постановлением КМУ от 17.11.2004 г. № 1570 «Правила торговли лекарственными средствами в аптечных учреждениях»;
- Постановлением КМУ от 26.04.2003 г. № 610 «Об утверждении порядка отбора образцов лекарственных средств для государственного контроля их качества»;
- ГОСТ 17768-90 «Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение»;
- ГОСТ 6077-80 «Сырье лекарственное растительное. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение»;
- приказом Министерства транспорта Украины от 14.10.1997 г. № 363 «Об утверждении Правил перевозки грузов автомобильным транспортом в Украине» (раздел 24, п.24.2 «Правила перевозки продукции химико-фармацевтической и парфюмерно-косметической промышленности»);
- условиями хранения, транспортирования, предусмотренными действующей АНД или МКК на лекарственное средство и нормативной документацией на изделие медицинского назначения, требованиями, указанными в Инструкции о медицинском применении лекарственного средства/использовании (эксплуатации) изделия медицинского назначения;
- приказом «О правилах транспортирования лекарственных средств»;



- МУ 3.3.2.2437-09. "ПРИМЕНЕНИЕ ТЕРМОИНДИКАТОРОВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ В СИСТЕМЕ "ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ"
- Наказом МОЗ України від 16.09.2011 р.№ 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів»
- другими законодательными и нормативными актами, регулирующими деятельность субъекта хозяйственной деятельности и контролирующих органов.

Лекарственные средства и изделия медицинского назначения следует хранить и транспортировать в первичной, вторичной, групповой, транспортной таре, предусмотренной действующей нормативной документацией.

Транспортные средства должны быть:

- крытыми
- чистыми (уборка и дезинфекция проводится после каждой разгрузки груза с регистрацией в соответствующем журнале)

Транспортные средства оборудуют:

- специальными грузовыми контейнерами, поддонами, подтоварниками, изготовленными из материалов, допускающих влажную уборку;
- охранными и противопожарными средствами, инвентарём для уборки;
- при необходимости, холодильниками

Необходимая документация:



## Национальный фармацевтический университет Кафедра товароведения



- санитарный паспорт на транспортное средство (продление - только после очередного обследования транспортного средства);
- журнал регистрации проведения дезинфекции и уборки транспортного средства;
- личная сан. книжка водителя - экспедитора, контактирующего с ЛС (ежегодный медицинский профосмотр);
- сопроводительная документация на груз (при транспортировании наркотических, психотропных ЛС и прекурсоров должны быть в наличии документы строгой отчетности).

Для обеспечения сохранности и качества поставляемой продукции и создания условий по своевременной и правильной приемке этой продукции изготовитель обязан обеспечить:

- строгое соблюдение установленных правил упаковки и затаривания продукции, маркировки и опломбирования отдельных мест;
- точное определение количества отгруженной продукции (масса, количество мест, ящиков и т.п.);
- отгрузку продукции, соответствующей по качеству и комплектности установленной нормативной документации;
- отправку продукции только в транспортной таре, в каждое место которой должны быть вложены эксплуатационная документация (паспорт, инструкция и др.);
- документы, свидетельствующие о качестве продукции, находящейся в данном тарном месте;
- упаковочный лист с указанием предприятия-изготовителя, даты упаковки, номера ящика, всего ящиков;
- в каждом ящике должна находиться техническая и товаросопроводительная документация с указанием наименования



упакованных изделий, количества, заводского номера, фамилии упаковщика и контролера отдела технического контроля;

- строгое соблюдение действующих на транспорте правил сдачи грузов, их погрузки и перевозки;
- систематическое осуществление контроля работы лиц, занятых определением количества и качества отгружаемой продукции и оформлением на нее отгрузочных и расчетных документов.

### **Общие правила транспортирования ГЛС**

Необходимо обеспечить:

- размещение транспортной упаковки с ГЛС в соответствии с нанесёнными на неё манипуляционными знаками;
- защиту от повреждения упаковки ГЛС, разливания, загрязнения, контаминации другими ЛС или веществами;
- защиту от действия света, влаги, пониженной и повышенной температуры, независимо от температуры окружающей среды;
- раздельное транспортирование сильнодействующих и наркотических ЛС от других групп при условии охраны груза.

Лекарственные средства, которые нуждаются в хранении в условиях контролируемой температуры, следует транспортировать в таких же условиях с использованием специально оборудованного транспорта, оснащенного рефрижераторными установками, термометром или термоконтейнерами.



При отгрузке продукции со склада оставшийся срок годности для медикаментов должен быть не менее 60 %, а бактериальных препаратов – не менее 40 % срока годности, обозначенного на этикетке.

Запрещается транспортирование:

- транспортирование ГЛС транспортом, который не может обеспечить сохранение качества ГЛС;
- пересылать ЛС почтой;
- транспортирование некачественных, фальсифицированных ЛС, с истекшим сроком годности, не зарегистрированных в Украине, запрещённых предписанием Госинспекцией МОЗ, без сертификата, выдаваемого производителем;
- передавать рейсовыми автобусами, пассажирским железнодорожным и авиационным транспортом с целью дальнейшей реализации.

*Транспортирование лекарственного растительного сырья (ЛРС).*

По ГОСТ 6077-80 «Сырье лекарственное растительное»

3.1. Лекарственное растительное сырье должно транспортироваться в сухих, чистых, не имеющих постороннего запаха, крытых транспортных средствах. Транспортирование ядовитого, сильнодействующего и эфирномасличного сырья должно производиться отдельно от других видов сырья.

Сухое ЛРС транспортируется в прессованных и непрессованных кипах, деревянных, фанерных ящиках, мешках, бочках, барабанах (до 20 кг).

Консервированное ЛРС - в герметично укупоренных металлических бочках, бутылках (10-120 кг).

*Транспортирование жидких лекарственных средств.*

Упаковку с жидкими лекарственными средствами устанавливают в ящики с гнездами. Стеклобутылки - в деревянные клетки или корзины из лозы. Дно ящиков и свободное пространство заполняют упаковочным материалом.



Легко воспламеняющиеся жидкости упаковывают в деревянные ящики с гнёздами на всю высоту тары. Стенки открытых ящиков должны быть на 5 см выше укупоренных бутылей.

#### *Транспортирование изделий медицинского назначения*

Осуществляется всеми видами крытого транспорта. Изделия укладываются в деревянные или картонные ящики. При транспортировании оптики - ящики закрепляют.

#### **Особенности транспортировки термолабильных препаратов.**

Классификация термолабильных препаратов:

**1** группа - хранимые в замороженном состоянии и транспортируемые при температуре не выше  $8^{\circ}\text{C}$ . Это некоторые вакцины. Например, вакцина против полиомиелита хранится при температуре  $-20^{\circ}\text{C}$ , транспортируется при температуре от  $0^{\circ}\text{C}$  до  $+8^{\circ}\text{C}$ , после чего допускается ее повторное замораживание до  $-20^{\circ}\text{C}$ .

**2** группа - препараты, которые нельзя замораживать. Их хранят и транспортируют только при положительной температуре. Нижняя граница -  $0^{\circ}\text{C}$ , верхняя может достигать  $30^{\circ}\text{C}$ . Эти препараты можно хранить и транспортировать при температурах, близких к комнатной. Требование к температуре «не выше  $30^{\circ}\text{C}$ » означает, что температура хранения от  $+2^{\circ}\text{C}$  до  $+30^{\circ}\text{C}$ .

**3** группа - препараты, не допускающие замораживания и перегрева (например, адсорбированные вакцины – коклюшно - дифтерийно- столбнячный и дифтерийно - столбнячный анатоксины). Они должны храниться и транспортироваться при температуре внутри термоконтейнеров не ниже  $0^{\circ}\text{C}$  и не выше  $10^{\circ}\text{C}$ . С учетом погрешности в показаниях



термометров, в НД и на упаковке указывается ограничение до 8<sup>0</sup>С. Это означает, что препарат следует хранить при температуре от +2<sup>0</sup>С до +8<sup>0</sup>С.

Контроль и поддержка температурного режима медикаментов при транспортировке осуществляется при помощи автомобильных рефрижераторов, термоконтейнеров, термоиндикаторов, терморегистров.

### **Применение термоиндикаторов**

Термоиндикаторы предотвращают риск потери готовой продукции в процессе хранения и транспортировки за счет информирования персонала, ответственного за перевозку продукции, об индикаторном контроле груза.

Они применяются при хранении и транспортировке:

- Вакцин и других иммунобиологических препаратов;
- Препаратов крови и плазмы;
- Лекарств и других фармацевтических препаратов;
- Трансплантатов;
- Диагностических тестовых комплектов;
- Замороженной, охлажденной и свежей продукции животноводства;
- Продукции сельского хозяйства;
- Продукции пищевой промышленности;
- Живых растений и животных;
- Электроники и ее компонентов;
- Фотографических и рентгеновских пленок, химикалий и других расходных материалов;
- Продукции химической промышленности;
- Лаков и красок на водной основе;
- Клеев;
- Многого другого.





*Классификация термоиндикаторов:*

\* По кратности использования:

- однократного
- многократного

\* По принципу действия:

- капиллярные

Позволяют выявить факт воздействия температуры ниже точки замерзания жидкости в капилляре в течение установленного времени.

Принцип действия основан на свойстве жидкости, расширяться при замерзании при определенной температуре, что приводит к разрушению капилляра (ампулы).

- химические

Представляет собой нанесенное на основу (бумажную или другую) красящее вещество, необратимо меняющее цвет под воздействием температуры выше определенного порога в течение установленного времени.

- электронные

Состоит из микропроцессора, источника питания, термодатчика и средства индикации. Средствами индикации электронного термоиндикатора могут быть либо световое устройство, либо жидкокристаллический дисплей.

Требования к термоиндикаторам

1. Они должны быть зарегистрированы и разрешены к использованию в порядке, установленном Законодательством Украины;
2. Должны иметь собственный персонифицированный номер (в целях предотвращения фальсификации);

3. Должны иметь индивидуальную упаковку, защищающую от возможного стороннего механического воздействия и влаги.

**Ассортимент и применение некоторых термоиндикаторов**

**WarmMark™ Short-Run (ВомМарк Шорт Ран)**

Одноразовый термоиндикатор повышения температуры, регистрирует общее

время воздействия повышенной температуры до 48 часов. Стандартные модели термоиндикаторов "ВомМарк Шорт Ран" с температурами активации - 18°, 0°, +5°, +8°, +10°, +20°, +25°, +30°, +37 °С.



Принцип работы термоиндикаторов ВомМарк Шорт Ран:

Три контрольных окна термоиндикатора— малое ( brief), среднее (moderate) и большое (prolonged), последовательно окрашивающиеся в красный цвет при превышении указанной на индикаторе температуре. Если превышение температуры прекращается, окрашивание контрольных окон приостанавливается. По степени окрашивания контрольного окна оценивается общая продолжительность воздействия повышенной температуры. Например, в термоиндикаторе "ВомМарк" +8 С через 2 часа повышения температуры окрашивается малое окно, через 12 часов - среднее окно, через 48 часов - большое окно.

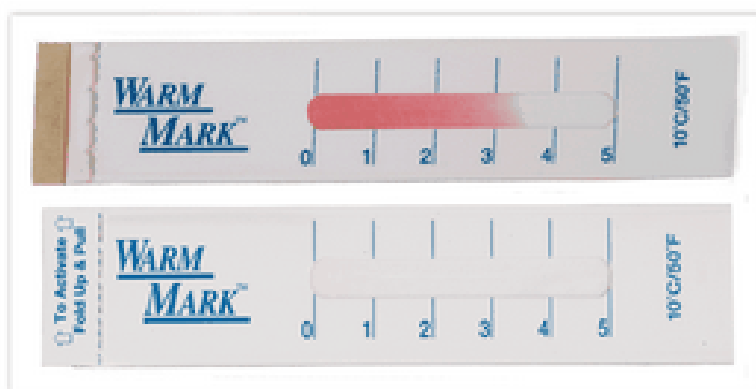
<b>Температура</b>	<b>Малое</b>	<b>Среднее</b>	<b>Большое</b>
<b>срабатыван</b>	<b>окноBRIE</b>	<b>окноMODERA</b>	<b>окноROLONGE</b>

ия	F	TE	D
-18°C	1 час	3 часа	12 часов
0°C	2 часа	12 часов	48 часов
+5°C	30 мин	2 часа	8 часов
+8°C	2 часа	12 часов	48 часов
+10°C	2 часа	12 часов	48 часов
+20°C	2 часа	12 часов	48 часов
+25°C	30 мин	2 часа	8 часов
+30°C	2 часа	12 часов	48 часов
+37°C	30 мин	30 мин	8 часов



### Термоиндикаторы "ВомМарк Лонг Ран

Одноразовый индикатор повышения температуры. Регистрирует общее время воздействия температуры превышающей норму до 168 часов. ВомМарк Лонг Ран необратимо регистрирует превышение температуры выше +10°C до 168 часов (другие температуры активации в диапазоне от -10 до +20°C по спецзаказу от 35 000 шт.). Термоиндикаторы применяют при хранении и транспортировке: вакцин и других фармацевтических препаратов, препаратов крови и плазмы, трансплантантов и др.





Многоразовые электронные термоиндикаторы **LogTag (ЛогТэг)**.

Время непрерывной работы 1-2 года. Внутренняя память рассчитана на 8000 непрерывных измерений. Записанные данные мониторинга выводятся на дисплей или загружаются в компьютер по USB соединению.



### Термоиндикаторы "ТемпМарк8"

Электронный термоиндикатор температуры. Регистрирует изменения температуры по 8-и пороговым значениям -1С, 0С, 8С, 10С, 15С, 20С, 25С.



### Ассортимент термоконтейнеров

Термоконтейнеры обеспечивают оптимально-безопасные температурные режимы, гарантирующие сохранение качества термонеустойчивых лекарственных средств, в течение рассчитанного времени их транспортирования в реальных климатических условиях

Термоконтейнер пенополиуретановый многоразового использования **ТМ-52 «Термо-Конт МК»**





Термоконтейнер многоразовый медицинский ТМ-1 «Термо-Конт МК» предназначен для временного хранения и транспортирования инсулина и термонеустойчивых лекарственных средств, имеющих индивидуальную упаковку.



### Терморегистры

Могут использоваться выездными бригадами при транспортировке компонентов крови в термоконтейнерах, а также для контроля температуры вакцин и биоматериалов в закрытых боксах.

Термолог-транс позволяет регистрировать температурные значения измеренные через определённые заранее заданные промежутки времени и сохранять полученную информацию в собственной энергонезависимой памяти. Вся электронная начинка этого устройства размещается в миниатюрном корпусе (таблетке) из нержавеющей стали.

Температурный диапазон – 40 ... + 85 °С.



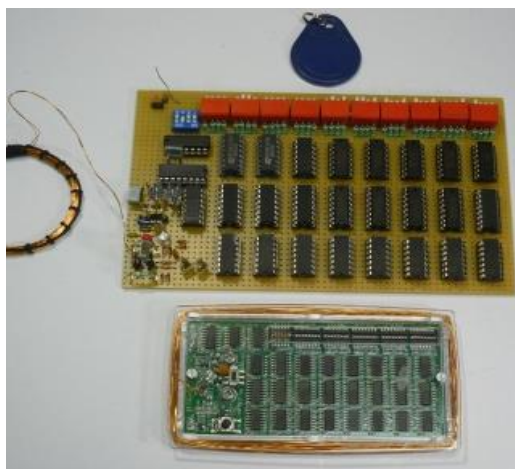


## Применение радиочастотных меток (RFID - radio frequency identification)

Каждая метка состоит из интегральной схемы для хранения и обработки информации и антенны для приема и передачи сигнала. Информация о температуре внутри контейнера или холодильной камеры снимается радиосканером. RFID- технология позволяет также отслеживать влажность, вибрацию, свет, радиацию, определять наличие каких-либо газов в атмосфере. Внедрение RFID-меток позволит в будущем контролировать всю холодовую цепь, вплоть до создания системы глобального контроля температурных режимов с использованием действующих каналов спутниковой и сотовой связи. В настоящее время основной проблемой RFID-устройств является их дороговизна, а также то, что их внешняя антенна в десятки раз превосходит по размерам чип.

Принцип работы метки:

RFID-метка посылает уникальный код путем модулирования несущей частоты. Большинство меток являются пассивными: они не содержат собственных источников питания и только передают идентификатор в ответ на запрос.





**Национальный фармацевтический университет  
Кафедра товароведения**

---

