



Тема: НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКИЕ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ТОВАРЫ

Цель работы: изучить виды, структуру, обозначения, область применения нормативных документов, необходимых для проведения товароведческого анализа медицинских и фармацевтических товаров.

Основные термины и определения, которые должны усвоить студенты в процессе подготовки к занятию

Качество продукции, стандартизация, уровень стандартизации, нормативный документ, стандарт, международный стандарт, национальный стандарт, отраслевой стандарт, стандарт организации, кодексы устоявшейся практики, классификатор, каталог, реестр, технические условия, регламент, аналитическая нормативная документация, Державна фармакопея України.

Вопросы для самоподготовки

1. Качество продукции и способы его проверки.
2. Уровни, цели, задачи и принципы стандартизации.
3. Субъекты и объекты стандартизации.
4. Виды нормативных документов.
5. Виды стандартов.
6. Обозначения нормативных документов.
7. Нормативные документы, устанавливающие требования к качеству лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
8. Нормативные документы, устанавливающие требования к изделиям медицинского назначения.



9. Структура стандартов, ТУ У, АНД. Основные и обязательные элементы стандарта.

10. Сроки действия стандартов.

Материально-методическое обеспечение занятия

1. Тесты для контроля знаний студентов по теме занятия.
2. Нормативные документы: стандарты (ДСТУ, ДСТУ ISO, ГОСТ, ГСТУ, СТП), ТУ У, АНД, ДФУ, Каталоги, Классификаторы, Руководства.

Задание 1

Ознакомиться с содержанием и структурой стандарта, предложенного преподавателем и сделать заключение о соответствии его ДСТУ 1.5:2003.. Выписать разделы, необходимые для проведения товароведческого анализа:

- общие технические требования;
- маркировка;
- упаковка;
- условия транспортирования и хранения;

Результаты исследований записать в таблицу 1 по образцу, приведенному ниже.

Методика выполнения задания 1

Например, для анализа предложен стандарт: ДСТУ ISO 780-2001 Пакування. Графічне маркування щодо поводження з товарами (ISO 780:1997).

Изучение стандарта проводим в два этапа.

Этап 1. Найти обозначение стандарта, уровень стандартизации, объект стандартизации, вид стандарта, орган принявший стандарт, дату утверждения стандарта и область применения.



Национальный фармацевтический университет Кафедра товароведения



На титульном листе стандарта указаны: объект стандартизации – «Пакування. Графічне маркування щодо поводження з товарами», обозначение стандарта – ДСТУ ISO 780-2001.

В предисловии указаны разработчики стандарта, данные об органе государственного управления, принявшего стандарт, дата принятия и номер постановления.

Определяем уровень стандартизации. Данный стандарт является национальным.

Вид стандарта – основополагающий.

Область применения в данном стандарте уточняет объект стандартизации (на набор знаков, совместно использующихся для маркировки транспортной упаковки...).

Этап 2. Анализируем структуру предложенного стандарта, используя Приложение 1. Делаем вывод о наличии основных и обязательных разделов стандарта.

Изучаемый стандарт содержит все обязательные структурные элементы: титульный лист, предисловие, название, область применения, требования к объекту стандартизации, библиографические данные. Кроме того, он содержит раздел «содержание».

Результаты исследований стандарта представлены в таблице 1.



Таблица 1.

Результаты исследований ДСТУ ISO 780-2001

Основные разделы и элементы стандарта	Изучаемый стандарт
1. Обозначение стандарта	ДСТУ ISO 780-2001
2. Уровень стандартизации	Национальный (национальный стандарт Украины, через который в Украине утвержден международный стандарт)
3. Объект стандартизации	«Пакування. Графічне маркування щодо поводження з товарами»
4. Вид стандарта	Основополагающий
5. Орган, принявший стандарт	Государственный комитет Украины по вопросам технического регулирования и потребительской политики
6. Дата утверждения стандарта	1.04.2002г.
7. Область применения стандарта	Набор знаков, совместно используемых для маркировки транспортной упаковки
8. Наличие основных и обязательных разделов стандарта	Стандарт содержит все обязательные разделы стандарта: титульный лист, предисловие, название, область применения, требования к объекту стандартизации, библиографические данные. Кроме того, стандарт содержит раздел «содержание».

Задание 2

Ознакомиться с содержанием и структурой аналитической нормативной документацией, предложенной преподавателем и сделать



заключение о соответствии ее Приказу МОЗ Украины от 26.08.2005 г. № 426.

Выписать разделы, необходимые для проведения товароведческого анализа:

- упаковка, маркировка;
- транспортирование;
- хранение;

Результаты исследований записать в таблицу 2 по образцу, приведенному ниже.

Методика выполнения задания 2

Например, для анализа предложена АНД: *Tabulettae Pyracetami 0,2 obductae*. Пирацетам, таблетки вкриті оболонкою, 0,2 г № 10 в контурному чарунковому пакованні і пачці.

Изучение аналитической нормативной документации проводим в два этапа.

Этап 1. Определяем объект стандартизации, наименование производителя, орган, утвердивший АНД, дату утверждения, наличие основных разделов и приложений.

На титульном листе представлены: объект стандартизации – *Tabulettae Pyracetami 0,2 obductae*, наименование производителя, орган, утвердивший АНД и дата утверждения.

Этап 2. Изучаем структуру АНД, используя Приложение 1. Делаем вывод о наличии основных разделов АНД.

АНД содержит все основные разделы: титульный лист, состав, спецификация, методы контроля, упаковка, маркировка, транспортирование, хранение и основное фармакологическое действие.

Разделы «спецификация» и «методы контроля» включают в себя такие подразделы: описание, идентификация, средняя масса, растворимость, микробиологическая чистота, количественное определение.



АНД содержит также оригинал-макет упаковки лекарственного препарата.

Результаты исследования АНД представлены в таблице 2.

Таблица 2

Результаты изучения АНД *Tabulettae Pyracetami 0,2 obductae*

Основные разделы и элементы АНД	АНД на лекарственное средство
1. Объект стандартизации	« <i>Tabulettae Pyracetami 0,2 obductae</i> – Пирацетам, таблетки вкриті оболонкою, 0,2 г № 10 в контурній чарунковій упаковці і пачці»
2. Наименование производителя	АТ «Галичфарм»
3. Орган, утвердивший АНД	Государственный фармакологический центр МЗ Украины
4. Дата утверждения АНД	15.10.2004
5. Наличие основных разделов	АНД содержит все основные разделы: титульный лист, состав, спецификация, методы контроля, упаковка, маркировка, транспортирование, хранение и основное фармакологическое действие.
6. Наличие приложений	Оригинал-макет упаковки лекарственного средства

Задание 3

Ознакомьтесь с содержанием и структурой ТУ У, предложенных преподавателем и сделать заключение о его соответствии ДСТУ 1.3:2003. Выписать разделы, необходимые для проведения товароведческого анализа:



- технические требования; (параметры и размеры, основные показатели и характеристики, требования к сырью, материалам, покупным изделиям, комплектность, маркировка, упаковка);
- правила приемки;
- транспортирование и хранение;

Результаты исследований записать в таблицу 3 по образцу, приведенному ниже.

Методика выполнения задания 3

Например, для анализа предложены ТУ У 1811-002-45094918-97 Гнучка упаковка у рулонах на основі алюмінієвої фольги для лікарських препаратів.

Изучение ТУ У проводим в два етапа.

Этап 1. Определяем обозначение ТУ У, объект стандартизации, орган утвердивший ТУ У, дату утверждения ТУ У и область применения.

На титульном листе ТУ У указаны: обозначение ТУ У 1811-002-45094918-97; объект стандартизации – «Гнучка упаковка у рулонах на основі алюмінієвої фольги для лікарських препаратів»; орган утвердивший документ - Генеральный директор ООО «Сибирский алюминий»; дата утверждения - 05.11.1997г.

В разделе «область применения» указано: для упаковки лекарственных средств.

Этап 2. Изучаем структуру предложенных ТУ У, используя Приложение 1. Делаем вывод о наличии основных разделов.

ТУ У содержит все основные разделы: область применения, технические требования (параметры и размеры, основные показатели и характеристики, требования к сырью, материалам, покупным изделиям, комплектность, маркировка, упаковка), санитарно-гигиенические требования,



правила приемки, методы контроля, транспортирование и хранение, гарантии изготовителя, требования безопасности.

Кроме того, данные технические условия содержат 2 приложения.

Результаты изучения ТУ У представлены в таблице 3.

Таблица 3

Результаты изучения ТУ У 1811-002-45094918-97

Основные разделы и элементы ТУ У	Изучаемые ТУ У
1. Обозначение ТУ У	ТУ У 1811-002-45094918-97
2. Объект стандартизации	«Гнучка упаковка у рулонах на основі алюмінієвої фольги для лікарських препаратів»
3. Орган, утвердивший ТУ У	Генеральный директор ООО «Сибирский алюминий»
4. Дата утверждения ТУ У	05.11.1997г.
5. Область применения ТУ У	Для упаковки лекарственных средств
6. Наличие основных разделов ТУ У	ТУ У содержит все основные разделы: область применения, технические требования (параметры и размеры, основные показатели и характеристики, требования к сырью, материалам, покупным изделиям, комплектность, маркировка, упаковка), санитарно-гигиенические требования, правила приемки, методы контроля, транспортирование и хранение, гарантии изготовителя, требования безопасности



Задание 4

Расшифровать обозначения нормативных документов, предложенных преподавателем.

Методика выполнения задания 3

Расшифровываем обозначения нормативных документов:

1) ДСТУ 3763:2005

ДСТУ – индекс национального стандарта Украины;

3763 – регистрационный номер;

2005 – год утверждения.

2) ДСТУ ISO 9591:2005

ДСТУ ISO – индекс национального стандарта, через который в Украине утвержден международный стандарт;

9591 – регистрационный номер международного стандарта;

2005 – год утверждения в Украине.

3) ДСТУ EN 12021:2004

ДСТУ EN – индекс национального стандарта, через который в Украине утвержден европейский стандарт;

12021 – регистрационный номер европейского стандарта;

2004 – год утверждения в Украине.

4) ДСТУ ГОСТ 30765:2003

ДСТУ ГОСТ – индекс национального стандарта, через который в Украине утвержден межгосударственный стандарт;

30765 – регистрационный стандарт;



2003 – год утверждения.

5) ГОСТ 16427-93

ГОСТ – индекс межгосударственного стандарта;

16427 – регистрационный номер;

93 – год утверждения.

6) ГСТУ 21 216-2002

ГСТУ – индекс отраслевого стандарта Украины;

21 – условное обозначение министерства (ведомства);

216 – регистрационный номер;

2002 – год утверждения.

7) ТУ У 27.1-21987647-001:2005

ТУ У – индекс технических условий Украины;

27.1 – код продукции согласно ДК 016;

21987647 – код организации-собственника ТУ У;

001 – порядковый регистрационный номер, который присваивает
собственник ТУ У;

2005 – год утверждения.

8) СОУ 64-21987647-001:2005

СОУ – индекс стандарта организации Украины;

64 – условное обозначение министерства (ведомства);

21987647 – код организации-собственника СОУ;

001 – порядковый регистрационный номер, который присваивает
собственник СОУ;

2005 – год утверждения.



9) СТП 64-01973118-005-2003

СТП – индекс стандарта предприятия;

64 – условное обозначение министерства (ведомства);

01973118 – код организации-собственника СТП;

005 – порядковый регистрационный номер, который присваивает собственник СТП;

2003 – год утверждения.

Примеры тестовых заданий итогового контроля знаний

1. Укажите нормативные документы, регламентирующие требования к лекарственным средствам

- | | |
|---------|---------|
| А. ГСТУ | Г. ДСТУ |
| Б. ТУ У | Д. СТУ |
| В. ГФУ | Е. АНД |

2. Укажите документацию, используемую для контроля качества изделий медицинского назначения

- | | |
|--------------------------|---------|
| А. ДСТУ ГОСТ | Д. ГСТУ |
| Б. ДСТУ | Е. ГОСТ |
| В. ТУ У | Ж. АНД |
| Г. Технический регламент | |

3. Укажите национальные стандарты

- | | | |
|-------------|---------|------------|
| А. ГСТУ | В. ДСТУ | Д. ТУ У |
| Б. ДСТУ ISO | Г. СТУ | Е. ДСТУ EN |

4. Укажите межгосударственный стандарт

- | | |
|---------|---------|
| А. ГСТУ | Г. ДСТУ |
| Б. ISO | Д. ГОСТ |
| В. ГФУ | Е. АНД |



5. Укажите, какая организация утверждает АНД

- А. Госпотребстандарт Украины
- Б. Государственная служба лекарственных средств и изделий медицинского назначения
- В. Государственный фармакологический центр
- Г. Научно-экспертный фармакопейный центр

6. Укажите организацию, которая разрабатывает национальные стандарты

- А. Госпотребстандарт Украины
- Б. Государственная служба лекарственных средств и изделий медицинского назначения
- В. Технические комитеты стандартизации
- Г. Государственный фармакологический центр

Литература

1. Державна Фармакопея України. – 1-е вид. – Харків: Рирег, 2001. – 531 с.
2. ДСТУ 3993-2000. Товарознавство. Терміни та визначення.
3. Національна стандартизація. Національні стандарти України. – К.: Держспоживстандарт України, 2003. – 199 с.
4. Національна стандартизація. Національні стандарти України. – Ч. 2. – К.: Держспоживстандарт України, 2004. – 65 с.
5. Руководство 42-01-2003. Лекарственные средства. Документация.



**Национальный фармацевтический университет
Кафедра товароведения**

