



Тема: ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ И МЕДИЦИНСКИХ ТОВАРОВ

Цель работы: Ознакомиться с основными понятиями, связанными с товароведческим анализом фармацевтических и медицинских товаров. Изучить функции, цели, задачи, особенности и основные этапы товароведческого анализа. Сформировать профессиональные знания и умения по проведению товароведческого анализа различных групп товаров.

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

Товароведческий анализ, ассортимент товаров, потребительные свойства товаров, готовые лекарственные средства, изделия медицинского назначения, показатели качества, нормативная документация.

Вопросы для самоподготовки

1. Определение понятия «товароведческий анализ».
2. Функции, цели и задачи товароведческого анализа.
3. Особенности товароведческого анализа фармацевтических и медицинских товаров.
4. В каких случаях проводят товароведческий анализ.
5. Этапы товароведческого анализа.
6. Характеристика физических, химических, биологических свойств товаров.
7. Методы товароведческого анализа.
6. Требования, предъявляемые к материалам медицинского назначения
7. НД, регламентирующая требования к товарам медицинского назначения



8. Показатели качества, характеризующие потребительные свойства товаров медицинского назначения, их характеристика и основные методы определения.

Материально-методическое обеспечение занятия

1. Тесты для контроля знаний студентов по теме занятий.
2. Наказ МОЗ України №436 від 30.10.2001 „Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі”.
3. ДК 016-97 Державний класифікатор продукції та послуг України.
4. Ассортимент изделий медицинского назначения.
5. НД на изделия медицинского назначения.
6. Ассортимент готовых лекарственных средств.
7. АНД.

Методика проведения товароведческого анализа медицинских и фармацевтических товаров

Товароведческий анализ медицинских и фармацевтических товаров состоит из следующих этапов:

1 этап. Проверка сопроводительных документов на поступивший товар.

2 этап. Проверка соответствия наименования и количества товаров, указанных в сопроводительных документах и фактически поступивших на склад.



3 этап. Проведение органолептического (визуального) контроля упаковки товаров:

– контроль вторичной упаковки: наличие или отсутствие дефектов (загрязнений, вмятин, разрывов, потертостей, разбухания в результате поглощения влаги, потеков типографской краски, четкость нанесения маркировки и цветовое оформление);

– контроль первичной упаковки – целостность контейнера, тары, укупорочного средства, контроля первого вскрытия и др.

4 этап. Проверка маркировки товара.

4.1. Маркировка перевязочных средств. Маркировка первичной упаковки перевязочных средств производится в соответствии с НД (ГОСТ 1172-93; ГОСТ 1179-93; ГОСТ 16427-93 и др.). Например, маркировка бинтов марлевых медицинских в соответствии с ГОСТ 1172-93 должна включать: эмблему Красного Креста, наименование предприятия–изготовителя и его товарный знак, наименование и размеры бинта, обозначение настоящего стандарта, «стерильный», или «нестерильный», дату изготовления – квартал, год (для нестерильных бинтов), дату стерилизации (для стерильных бинтов). На пергаментной оболочке стерильных бинтов должно быть указано: «Разорвите оболочку, перекрутив бинт», а на пленочной – «оболочку разорвите по вырезу».

4.2. Маркировка резиновых изделий.

Маркировка резиновых изделий проводится в соответствии с НД (ДСТУ 2667-94, ДСТУ 2909-94, ГОСТ 3356-95 и др.). Например, маркировка грелок резиновых (согласно ДСТУ 2667-94) наносится на грелку оттиском гравировки на пресс-форме или маркировочной краской или объединением указанных способов и должна содержать: товарный знак завода-изготовителя, название изделия, тип грелки, вместимость, обозначение



данного стандарта, дату изготовления (квартал и год – две последние цифры, штамп технического контроля или номер упаковщика). Допускается нанесение вышеперечисленной информации на ярлык.

4.3. Маркировка медицинских инструментов.

4.3.1. Маркировка упаковки медицинских инструментов проводится в соответствии с ГОСТ 19126-2007. На потребительской таре или ярлыке, вкладываемом в потребительскую тару, должны быть указаны: товарный знак или наименование предприятия изготовителя, условное обозначение и (или) наименование инструмента при отсутствии условного обозначения, номер инструмента в случае упаковки отдельными номерами, условный знак «Н» (для инструментов из коррозионностойкой стали) или «Ti» (для инструментов из титановых сплавов), обозначение стандарта или технических условий, по которым изготавливается инструмент, сведения о приемке инструмента отделом технического контроля, число инструментов в одной упаковке, дата выпуска. При ограниченных размерах потребительской тары допускается уменьшать сведения, указываемые на упаковке или ярлыке, с обязательным указанием наименования и числа инструментов в упаковке.

4.3.2. Маркировка, наносимая на медицинские инструменты. Инструменты должны иметь четкую маркировку, содержащую: номер инструмента или его обозначение (в случае изготовления нескольких номеров), товарный знак предприятия-изготовителя, год выпуска (две последние цифры), условное обозначение «Н» (для инструментов из коррозионностойкой стали) или «Ti» (для инструментов из титановых сплавов). Маркировка должна быть нанесена на нерабочей части инструмента.

В случае если невозможно нанести маркировку на поверхности инструмента шрифтом высотой не менее 2 мм, или предназначенного для длительного (более 6 часов) пребывания в организме человека или нанесение



маркировки вызывает изменение функциональных свойств инструментов, допускается нанесение маркировки на потребительской таре или ярлыке.

4.4. Маркировка изделий медицинской техники.

4.4.1. Маркировка потребительской тары или футляров проводится в соответствии с ГОСТ 20790-82, она должна содержать: товарный знак предприятия-изготовителя, наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия, число изделий (при групповой упаковке), год и месяц упаковывания, обозначение технических условий или стандартов на изделия, год и месяц переконсервации при необходимости, знак Государственного реестра (для средств измерения), номер артикула и другие данные, установленные на изделиях, предназначенных для розничной торговой сети, другие данные в зависимости от требования к изделиям. Если знак Государственного реестра указан нормативной документацией, то допускается по согласованию с заказчиком не указывать его на потребительской таре. Маркировка при отсутствии потребительской тары и футляров наносится на ярлыке

4.4.2. Маркировка изделий медицинской техники должна содержать согласно ГОСТ 20790-82: товарный знак предприятия-изготовителя, наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия, номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя (при необходимости), год выпуск изделия (или две последние цифры), знак Государственного реестра (для средств измерений, внесенных в государственный реестр), обозначение стандартов или технических условий на изделия, другие данные в зависимости от требований к изделиям (класс, точности для средств измерений, символы обслуживания, номинальное напряжение сети, потребляемая мощность при номинальном режиме работы и др.). Для изделий с автономным питанием номинальное питание сети и потребляемую мощность не указывают.



На изделиях, состоящих из отдельных блоков, размещаемых конструктивно в разных корпусах, маркировку наносят на корпус основного блока. При недостатке места на изделии маркировку следует наносить на ярлык, приклеиваемый к таре.

4.5 Маркировка готовых лекарственных средств (ГЛС).

Маркировка осуществляется в соответствии с Приказами МОЗ Украины.

4.5.1. Маркировка вторичной упаковки ГЛС: страна производитель, предприятие-изготовитель его товарный знак и адрес, наименование ГЛС на украинском и латинском языке, лекарственная форма, количество ГЛС, концентрация, активность или доза, качественный и количественный состав ингредиентов, способ введения, номер серии, срок годности, регистрационный номер, условия хранения, штрих-код.

4.5.2. Маркировка первичной упаковки ГЛС. При маркировке ампул, шприц-тюбиков и тюбиков-капельниц указывают наименование ГЛС, концентрацию или активность, количество лекарственного средства (ЛС), номер серии, срок годности. На блистере, тубе указывают название ЛС, дозу, концентрацию, активность ЛС, номер серии, срок годности, владельца регистрационного удостоверения.

5 Этап. Проверка штрих-кода товара.

5.1. Расшифровать штриховые коды товара и определить страну производителя.

5.2. Провести проверку «контрольной цифры» штрих-кода.

6 этап. Проверка комплектности товара.

6.1. Проверку комплектности перевязочных средств проводят в соответствии с требованиями нормативной документации (ГОСТ 1179-93;



ГОСТ 16427-93; ГОСТ 1172-93 и др.). Например, согласно ГОСТ 1179-93 в пакетах перевязочных медицинских индивидуальных проверяют наличие повязки (ватно-марлевой неподвижной подушечки, ватно-марлевой подвижной подушечки, марлевого бинта), безопасной булавки, внутренней и наружной прорезиненной оболочки.

6.2. Для резиновых изделий комплектность проверяют в зависимости от вида и модернизации изделий в соответствии с ДСТУ 2667-94; ДСТУ 2909-94; ГОСТ 3399-76; ГОСТ 3-88 и др. Например, для грелки типа Б согласно ДСТУ 2667-94 «Грелки резиновые» проверяют наличие корпуса грелки с вмонтированной втулкой, пробки, резиновой ленты, винтового затвора со сквозным отверстием, наконечников (для детей, для взрослых, маточный), резиновой трубки, поворотного крана, инструкции по эксплуатации, ярлыка.

6.3. Проверку комплектности медицинских инструментов проводят в соответствии с ГОСТ 191126-79. Инструменты должны комплектоваться принадлежностями и сменными запасными частями, устанавливаемыми стандартами и техническими условиями на инструменты конкретных видов и обеспечивающие их эксплуатацию в течение гарантийного срока.

6.4. Для изделий медицинской техники проверяется комплектность товара согласно ГОСТ 20790-82. Изделия, при необходимости должны быть снабжены индивидуальными или групповыми комплектами запасных частей, инструментов и принадлежностей, обеспечивающими техническое обслуживание изделий в течение времени не менее гарантийных сроков. Перечень запасных частей, инструментов и принадлежностей, входящих в комплект изделий или группы изделий, должен устанавливаться в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов.



6.5. При проверке комплектности ГЛС проверяют наличие или отсутствие листка-вкладыша, дозирующих устройств и других приспособлений.

7 этап. Проведение органолептического анализа товара.

7.1. Органолептический анализ перевязочных средств. Перевязочные средства по внешнему виду в соответствии с ГОСТ 16427-93; ГОСТ 117-75; ГОСТ 16977-71 и др. Например, согласно ГОСТ 5556-81 Вата медицинская гигроскопическая должна быть белого цвета, не допускается подкраска, без запаха, не должна содержать посторонних примесей (иголочек, щепочек и др. в том числе животных или других растительных волокон).

7.2. Органолептический анализ резиновых изделий проводят в соответствии с требованиями ДСТУ 2667-94; ДСТУ 2909-94; ГОСТ 3356-95 и др. Проверяют наличие или отсутствие дефектов: трещин, посторонних включений, заусениц, неоднородности окраски, признаков старения резины и др.

7.3. Органолептический анализ медицинских инструментов проводят в соответствии с ГОСТ 19126–79 и др. На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоения, не должно быть следов коррозии, неоднородности покрытия. Проверяют наличие или отсутствие консервационного масла на изделиях, расположение составных частей и др.

7.4. Органолептический анализ изделий медицинской техники проводят в соответствии с ГОСТ 20790-82. Металлические части должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями. Изделия медицинской техники не должны иметь дефектов.



7.5. Органолептический анализ ГЛС проводят в соответствии с требованиями ДФУ и АНД.

7.5.1. Таблетки должны иметь правильную форму, края должны быть цельными без выщербленных мест, обладать достаточной прочностью, поверхность должна быть гладкой и однородной. На поверхность таблетки могут быть нанесены штрихи, риски, надписи и др. Таблетки с ядовитыми веществами должны иметь специальную окраску.

7.5.2. Драже должны иметь правильную шарообразную форму, поверхность должна быть ровной и гладкой, однородной по окраске.

7.5.3. Гранулы должны быть однородными по окраске, и размеру.

7.5.4. Капсулы должны иметь правильную форму, должны быть прозрачными или окрашенными, не должны иметь пузырей и включений, вмятин и механических загрязнений. Поверхность капсул может быть промаркирована.

7.5.5. Порошки должны быть сыпучими, однородными по всей массе.

7.5.6. Настойки, экстракты, сиропы должны быть прозрачными, не расслаиваться, без осадка (если не оговорено в АНД), обладать вкусом и запахом характерным для исходного сырья.

7.5.7. Глазные капли не должны содержать механических примесей, видимых невооруженным глазом. Глазные капли в виде растворов должны быть прозрачными, а в виде суспензии – могут образовывать осадок, который должен быстро ресуспендироваться при взбалтывании, образуя стабильную суспензию.

7.5.8. Растворы для инъекций не должны содержать механические примеси даже не видимые невооруженным глазом. Окраска раствора должна соответствовать эталону цветности.



7.5.9. Мази, линименты, кремы и пасты должны быть однородными и пластичными.

7.5.10. Гели должны быть однородными и прозрачными без механических включений.

7.5.11. Суппозитории (свечи, шарики, палочки и др.) должны быть однородными, иметь правильную форму и достаточную твердость.

7.5.12. Пластыри должны быть однородными, липкий слой должен обладать достаточной адгезией.

8 этап. На основании результатов проведенного товароведческого анализа делается заключение о возможности приемки товара.

Задание 1

Проведите товароведческий анализ перевязочных средств, поступивших в аптеку, и сделайте заключение о возможности их приемки.

Результаты анализа запишите в таблицу 1.

Методика выполнения задания 1

Выполнение задания проводится в соответствии с методикой проведения товароведческого анализа согласно этапам и пунктам 1; 2; 3; 4.1.; 5; 6.1.; 7.1.; 8.



Таблица 1

Результаты товароведческого анализа _____

(наименование товара)

№ этапа	Наименование показателя	Характеристика	
		Требование НД	Исследуемый товар
3	Органолептический (визуальный) контроль упаковки		
4.1.	Маркировка товара		
5.1.	Определение страны-производителя по штрих-коду		
5.2.	Проверка контрольной цифры штрих-кода		
6.1.	Комплектность товара		
7.1.	Органолептический анализ товара		

Заключение

Задание 2

Проведите товароведческий анализ резиновых изделий, поступивших с аптечного склада в аптеку, и сделайте заключение о возможности их приемки.

Результаты анализа запишите в таблицу 2.

Методика выполнения задания 2.

Выполнение задания проводится в соответствии с методикой проведения товароведческого анализа согласно этапам и пунктам 1; 2; 3; 4.2.; 5; 6.2.; 7.2; 8.



Таблица 2

Результаты товароведческого анализа _____

(наименование товара)

№ этапа	Наименование показателя	Характеристика	
		Требование НД	Исследуемый товар
3	Органолептический (визуальный) контроль упаковки		
4.2.	Маркировка упаковки и товара		
5.1.	Определение страны-производителя по штрих-коду		
5.2.	Проверка контрольной цифры штрих-кода		
6.2.	Комплектность товара		
7.2.	Органолептический анализ товара		

Заключение:

Задание 3

Проведите товароведческий анализ медицинских инструментов, поступивших в магазин «Медтехника», и сделайте заключение о возможности их приемки.

Результаты анализа запишите в таблицу 3.

Методика выполнения задания 3

Выполнение задания проводится в соответствии с методикой проведения товароведческого анализа согласно этапам и пунктам 1; 2; 3; 4.3.; 5; 6.3.; 7.3; 8.



Таблица 3

Результаты товароведческого анализа _____

(наименование товара)

№ этапа	Наименование показателя	Характеристика	
		Требование НД	Исследуемый товар
3	Органолептический (визуальный) контроль упаковки		
4.3.1.	Маркировка упаковки товара		
4.3.2.	Маркировка товара		
5.1.	Определение страны-производителя по штрих-коду		
5.2.	Проверка контрольной цифры штрих-кода		
6.3.	Комплектность товара		
7.3.	Органолептический анализ товара		

Заключение:

Задание 4

Проведите товароведческий анализ изделий медицинской техники, поступивших на склад, и сделайте заключение о возможности их приемки.

Результаты анализа запишите в таблицу 4.

Методика выполнения задания 4

Выполнение задания проводится в соответствии с методикой проведения товароведческого анализа согласно этапам и пунктам 1; 2; 3; 4.4.; 5; 6.4.; 7.4.; 8.



Таблица 4

Результаты товароведческого анализа _____

(наименование товара)

№ этапа	Наименование показателя	Характеристика	
		Требование НД	Исследуемый товар
3	Органолептический (визуальный) контроль упаковки		
4.4.1.	Маркировка упаковки товара		
4.4.2	Маркировка товара		
5.1.	Определение страны-производителя по штрих-коду		
5.2.	Проверка контрольной цифры штрих-кода		
6.4.	Комплектность товара		
7.4	Органолептический анализ товара		

Заключение:

Задание 5

На аптечный склад поступили готовые лекарственные средства (ГЛС) в различных лекарственных формах. Проведите товароведческий анализ ГЛС предложенных преподавателем, и сделайте заключение о возможности их приемки.

Результаты анализа запишите в таблицу 5.



Методика выполнения задания 5

Выполнение задания проводится в соответствии с методикой проведения товароведческого анализа согласно этапам и пунктам 1; 2; 3; 4.5.; 5; 6.5.; 7.5; 8.

Таблица 5

Результаты товароведческого анализа _____
(наименование ГЛС)

№ этапа	Наименование показателя	Характеристика	
		Требование НД	Исследуемый товар
3	Органолептический (визуальный) контроль упаковки		
4.5.1.	Маркировка вторичной упаковки ГЛС		
4.5.2	Маркировка первичной упаковки ГЛС		
5.1.	Определение страны-производителя по штрих-коду		
5.2.	Проверка контрольной цифры штрих-кода		
6.5.	Комплектность ГЛС		
7.5.; 7.5.1. – 7.5.12	Органолептический анализ товара		

Заключение:



Примеры тестовых заданий итогового контроля знаний

1. К физическим свойствам материалов, обеспечивающих качество товаров медицинского назначения, относят:

- А. масса
- Б. агрегатное состояние
- В. безвредность
- Г. комплектность
- Д. механические свойства
- Е. канцерогенность
- Ж. электропроводность

2. Укажите, какие свойства характеризуют устойчивость материалов к действию различных химических веществ и сред:

- А. эксплуатационные
- Б. потребительные
- В. химические
- Г. биологические
- Д. физические
- Е. технологические

3. Укажите, основной метод товароведческого анализа:

- А. экспертный
- Б. органолептический
- В. социологический
- Г. химический
- Д. физический

4. Укажите, какими документами необходимо руководствоваться при проведении товароведческого анализа товаров медицинского назначения:

- А. АНД
- Б. ДСТУ
- В. ГОСТ
- Г. СОУ
- Д. ТУУ
- Е. ДФУ



Литература

1. Закон Украины № 51/95-ВР от 10.02.95 «О научной и научно-технической экспертизе».
2. ДСТУ 2667-94 (ГОСТ 3303-94) Грелки резиновые. Технические условия. Київ. Держстандарт України.
3. Батутіна А.П., Ємченко І.В. Експертиза товарів: Навчальний посібник, К.: ЦУЛ, 2003.- 278 с.
4. Бутенко О. Експертиза нової медичинської техніки: проблемск ренессанса // Провизор.- № 21. - 2000. - С. 3.
5. Васнецова О.А. Медицинское и фармацевтическое товароведение: Учебник для вузов, М.: ГЭОТАР – Медиа, 2005. – 605 с.
6. ГОСТ 1172-93 Бинты марлевые медицинские. Технические условия. Киев, Госстандарт Украины, 1996.
7. ГОСТ 1179-93 Пакеты перевязочные медицинские. Технические условия. Киев. Госстандарт Украины.
8. ГОСТ 23256-78 Изделия медицинские технические требования.
9. Гринева Н.Г., Дудко П.Д., Крюк А.Г. Товароведение: Учеб. пособие. - Х.: ИНЖЭК, 2005.- 453 с.
10. Громовик В.П., Ярko Н.Б., Галайко Н.В. Принципы товароведческого анализа аппаратов для измерения артериального давления и фармацевтической опеки при их реализации // Провизор.- № 15. - 2005. – С. 7-13.
11. ДК 016-97 Державний класифікатор продукції та послуг України.



Національний фармацевтичний університет
Кафедра товароведения



12. ДСТУ 2925-94 Якість продукції. Оцінювання якості. Терміни та визначення.
13. ДСТУ 3128-95 Вироби гумові технічні. Зовнішні дефекти. Терміни та визначення.
14. Дурнев В.Д., Сапунов С.В., Федюкин В.К. Экспертиза и управление качеством промышленных товаров, ЗАО «Питер», 2004.- 253 с.
15. Наказ МОЗ України № 436 від 30.10.2001 „Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі ”.
16. Николаева М.А. Теоретические основы товароведения: учеб. для вузов /М.А. Николаева. – М.: Норма, 2007. – 448 с.
17. Николаева М.А. Товарная экспертиза: Учеб. для вузов.- М.: Деловая литература, 1998.- 264 с.
18. Четкина Н.М., Путилина Т.И. Экспертиза товаров. - М.: Приор, 2000.- 272 с.