



КОНТЕЙНЕРЫ, УКУПОРОЧНЫЕ СРЕДСТВА, УПАКОВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

Цель работы: Ознакомиться с ассортиментом тары, укупорочных средств и упаковочных материалов. Изучить их классификацию, требования к ним, маркировку, транспортирование и хранение. Научится проводить товароведческий анализ товара с помощью нормативной документации.

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

Упаковка, тара, укупорочные средства, упаковочные материалы, классификация, ассортимент, упаковывание, маркировка, транспортирование, хранение, условные обозначения, органолептические показатели качества, товароведческий анализ.

Вопросы для самоподготовки

1. Классификация потребительской тары.
2. Ассортимент стеклянной тары.
3. Технические требования к стеклянной таре.
4. Ассортимент полимерной тары.
5. Технические требования к полимерной таре.
6. Ассортимент металлической тары и технические требования к ней.
7. Ассортимент целлюлозной тары и технические требования к ней.
8. Маркировка, упаковка и хранение тары.
9. Классификация укупорочных средств.
10. Ассортимент укупорочных средств.
11. Технические требования к укупорочным средствам.
12. Маркировка, упаковка, и хранение укупорочных средств.



13. Классификация упаковочных материалов.
14. Ассортимент упаковочных материалов.
15. Маркировка, упаковка и хранение упаковочных материалов.

Материально-методическое обеспечение занятия

1. Тесты для контроля знаний студентов по теме занятия.
2. ДСТУ 4260:2003. Тара і пакування спожиткові. Маркування.
Загальні вимоги.
3. ДСТУ ISO 780-2001. Пакування, графічне маркування щодо поводження з товарами.
4. ТУ У 25.2-32414582-002:2003. Флакони та кришки полімерні.
Технічні умови.
5. ГОСТ 30288-95. Тара стеклянная. Общие положения по безопасности, маркировке и ресурсосбережению.
6. ОСТ 64-2-485-85. Ампулы стеклянные для лекарственных средств. Технические условия.
7. ГОСТ 10782-85. Бутылки стеклянные для крови и кровезаменителей. Технические условия.
8. ТУ У 20945576-003-96. Крышка-капельница полиэтиленовая.
Технические условия.
9. ТУ У 30883300.001-2000. Колпачки алюминиевые.
10. ГОСТ 7376-89. Картон гофрированный. Общие технические условия.
11. ТУ 64-0716-18-90. Бумага с полиэтиленовым покрытием для упаковки медицинских товаров. Технические условия.
12. ГОСТ 17768-90. Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.



13. Ассортимент различных видов тары, укупорочных средств и упаковочных материалов.

Задание 1.

На склад сырья и материалов фармацевтического предприятия поступила потребительская тара для фармацевтической продукции. Проведите товароведческий анализ поступивших товаров, и организуйте необходимые условия их хранения.

Результаты анализа запишите в таблицу 1 по образцу, приведенному ниже.

Методика выполнения задания 1

Товароведческий анализ потребительской тары проводим, в соответствии с требованием нормативной документации. Например, для анализа предложен флакон полимерный с резьбовой горловиной.

Этап 1. Ознакомьтесь с нормативной документацией на полимерную тару для фармацевтической продукции (ТУ У 25.2-32414582-002:2003).

Этап 2. Идентифицируйте предложенные образцы тары, используя соответствующую НД.

Этап 3. Определите основные показатели качества предложенных образцов тары, руководствуясь НД.

Этап 4. Проверьте маркировку на соответствие НД.

Этап 5. Сделайте заключение о возможной приемке товара.

Этап 6. По результатам товароведческого анализа заполните таблицу 1.



Таблица 1

Результаты товароведческого анализа
потребительской тары _____ флакон ФПВ - 125
(название товара)

№№ п/п	Наименование показателя	Характеристика	
		требования НД	исследуемый товар
1.	Условное обозначение и его расшифровка	ФПВ – 125 Флакон полимерный, с винтовой горловиной предназначенный для использования с навинчиваемыми крышками, номинальным объемом 125 мл.	ФПВ – 125 Флакон полимерный, с винтовой горловиной, предназначенный для использования с навинчиваемыми крышками, номинальным объемом 125 мл.
2.	Внешний вид	Поверхность изделия должна быть без трещин, царапин, вмятин, разводов, выпуклостей, раковин, иностраных включений, недопрессовок, надрывов	На поверхности анализируемого товара обнаружены царапины и вмятины
3.	Маркировка	Товарный знак завода изготовителя, полная вместимость, условное обозначение материала из которого изготовлен флакон	Присутствует товарный знак завода изготовителя, полная вместимость, условное обозначение материала из которого изготовлен флакон



Национальный фармацевтический университет
Кафедра товароведения



4.	Хранение	Тару из полимерных материалов необходимо хранить в упаковке, предусмотренной НД на конкретные виды продукции, в сухих проветриваемых помещениях, защищая от воздействия атмосферных осадков и прямых солнечных лучей при температуре 10...15 ⁰ С и относительной влажности воздуха 55...70%.	Тару из полимерных материалов хранили в упаковке, предусмотренной НД на конкретные виды продукции, в сухом проветриваемом помещении, защищенном от воздействия атмосферных осадков и прямых солнечных лучей при температуре 12 ⁰ С и относительной влажности воздуха 65%.
----	----------	---	--

Заключение: Товароведческий анализ показал: на поверхности флакона обнаружены царапины и вмятина, что не допускается требованиям НД. Таким образом, можно сделать заключение, что товар не подлежит приемке.

Задание 2.

На склад сырья и материалов фармацевтического предприятия поступили укупорочные средства.

Проведите товароведческий анализ поступившего товара, и организуйте необходимые условия их хранения.

Результаты запишите в таблицу 2 по образцу, приведенному ниже.

Методика выполнения задания 2



Национальный фармацевтический университет Кафедра товароведения



В соответствии с требованием нормативной документации проводим товароведческий анализ укупорочных средств. Например, для анализа предложена крышка под резьбовую горловину с контролем первого вскрытия с заглушкой.

Этап 1. Изучить нормативную документацию на полимерные укупорочные средства к таре для фармацевтической продукции (ТУ У 25.2-32414582-002:2003).

Этап 2. Идентифицируйте предложенные образцы укупорочных средств.

Этап 3. Определите, за счет чего обеспечивается контроль первого вскрытия и герметичность.

Этап 4. Определите показатели качества предложенных укупорочных средств.

Этап 5. Проверьте маркировку потребительской тары укупорочных средств.

Этап 6. Сделайте заключение о возможности приемки данного товара.

Этап 7. По результатам товароведческого анализа заполните таблицу 2.

Таблица 2.

Результаты товароведческого анализа
укупорочных средств Крышка Р-25-К3
(наименование товара)

№№ п/п		Характеристика	
		требование НД	исследуемый товар
1.	Условное обозначение	Р-25-К3	Р-25-К3
2.	Расшифровка условного	Р-25-К3 белая	Р-25-К3 ТУ У 25.2-32414582-



Национальный фармацевтический университет
Кафедра товароведения



	обозначения	Р – тип горловины флакона – винтовая; 25 – диаметр горловины флакона, мм; К – наличие механизма контроля первого вскрытия; З – наличие уплотняющего элемента – дополнительной заглушки в крышке; белая – цвет крышки.	002:2003 белая Р – тип горловины флакона – винтовая; 25 – диаметр горловины флакона, мм; К – наличие механизма контроля первого вскрытия; З – наличие уплотняющего элемента – дополнительной заглушки в крышке; белая – цвет крышки.
3.	Внешний вид	В соответствии с требованиями НД на поверхности изделия должны отсутствовать трещины, царапины, разводы, выпуклости, раковины, инородные включения, недопрессовки, надрывы.	На поверхности изделия отсутствуют трещины, царапины, разводы, выпуклости, раковины, инородные включения, недопрессовка, надрывы.
4.	Маркировка групповой упаковки крышек	- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак; - наименование изделия и его условное обозначение;	наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак; - наименование изделия и его условное обозначение;



Национальный фармацевтический университет
Кафедра товароведения



		- количество изделий в групповой упаковке; - дата упаковывания; - номер упаковщика; - обозначение НД.	- количество изделий в групповой упаковке; - дата упаковывания; - номер упаковщика; - обозначение НД.
5.	Вид контроля первого вскрытия	Крышка укупорочно-навинчиваемая с контролем первого вскрытия,	Крышка укупорочно-навинчиваемая с контролем первого вскрытия,
6.	Обеспечение герметичности	Уплотняющий элемент – дополнительная заглушка в крышке.	Уплотняющий элемент – дополнительная заглушка в крышке.
7.	Хранение	Укупорочные средства из полимерных материалов необходимо хранить в упаковке, предусмотренной НД на конкретные виды продукции, в сухих проветриваемых помещениях, защищая от воздействия атмосферных осадков и прямых солнечных лучей, при температуре 10...15°C и относительной влажности воздуха 55...70%.	Укупорочные средства из полимерных материалов хранили в упаковке, предусмотренной НД на конкретные виды продукции, в сухих, проветриваемых помещениях, защищенные от воздействия атмосферных осадков и прямых солнечных лучей, при температуре 14°C и относительной влажности воздуха 60%.

Заключение: Товароведческий анализ показал: внешний вид, условия хранения соответствуют требованиям НД. Таким образом, можно провести приемку товара.



Задание 3.

Используя приложения 1 и 2, подберите к потребительской таре, предложенной преподавателем, соответствующие укупорочные средства и методы укупоривания.

Результаты работы запишите в таблицу 3 по предлагаемому образцу.

Методика выполнения задания 3

Например, необходимо выбрать соответствующие укупорочные средства для укупоривания флаконов из стекломассы с винтовой горловиной.

Этап 1. Используя приложение 1, выбираем условные обозначения предложенной потребительской тары.

Этап 2. По наружному диаметру горловины подбираем соответствующие укупорочные средства из приложения 2.

Этап 3. Используя приложение 2, находим условные обозначения для выбранных типов укупорочных средств.

Этап 4. Для выбранных укупорочных средств определяем способ укупоривания.

Этап 5. Результаты запишите в таблицу 3.



Таблица 3.

**Потребительская тара, укупорочные средства и способы
укупоривания, используемые в упаковывании различных
лекарственных форм**

№№ п/п	Наименование показателя	Описание
1.	Наименование потребительской тары	Флакон из стекломассы с винтовой горловиной
2.	Условное обозначение потребительской тары	ФВ-30-20-ОС
3.	Укупорочные средства	Крышка укупорочно-навинчиваемая с контролем первого вскрытия,
4.	Условное обозначение укупорочного средства	1.4в-20
5.	Способ укупоривания	Навинчивание крышки

Задание 4

Изучить структуру маркировки потребительской тары для лекарственных средств. Провести анализ маркировки потребительской тары и определить материал, из которого она изготовлена.

Результат работы представить в виде таблицы 4 по образцу приведенному ниже.

Методика выполнения задания 4.

Например, для анализа предложен флакон полимерный с винтовой горловиной ФПВ-125.

Этап 1. Изучаем маркировку на предложенной таре, используя приложение 4 и 5.




Этап 2. В структуре маркировки выделяем товарный знак завода-изготовителя, номинальную вместимость, условное обозначение номера формы тары и экологический информационный знак.

Этап 3. В соответствии с приложением 5 определяем материал, из которого изготовлена предложенная тара.

Этап 4. Результат работы записываем в таблицу 4.

Таблица 4.

Результат анализа маркировки потребительской тары.

Элементы маркировки потребительской тары	Условное обозначение маркировки потребительской тары
Товарный знак завода-изготовителя (обязательный элемент маркировки)	ПЛАСТХИМ
Номинальная вместимость (обязательный элемент маркировки)	125
Экологический информационный знак (обязательный элемент маркировки)	 РЕТ
Условное обозначение номера формы тары (необязательный элемент маркировки)	4

Заключение: Маркировка флакона полимерного с винтовой горловиной ФПВ-125 соответствует требованиям ДСТУ 4260:2003. Материал, используемый для изготовления данного флакона – полиэтилентерефталат (РЕТ).



Ситуационные задачи

1. На аптечный склад поступила партия стеклянных бутылок для крови и кровезаменителей. Приемо-сдаточные испытания показали, что 5% изделий от выборки не соответствуют НД по основным размерам, по всем остальным показателям вся выборка выдержала испытания. Сделайте заключение о приемке данной партии товара.

Указание: используйте ГОСТ 10782-85.

2. На аптечном складе хранится 2 вида стеклянной тары – флаконы с номинальной вместимостью 200 и 250 мл и банки для мазей с номинальной вместимостью 50 и 100 мл. На флаконы вместимостью 200 мл нанесена следующая маркировка: товарный знак завода-изготовителя, номинальная вместимость, год изготовления, на остальные изделия - товарный знак завода-изготовителя и номинальная вместимость. Правильно ли был принят товар?

Указание: используйте ДСТУ 4260:2003 и ГОСТ 30288-95.

3. На складе имеется тара с условным обозначением ФПР-25 и укупорочные средства Р-12-К, Р-25-КЗ, 25-К. Расшифруйте условные обозначения и определите, какое из укупорочных средств соответствует данной таре.

Указание: используйте ТУ У 25.2-32414582-002:2003.

4. На склад поступила потребительская тара из пластмасс с условными обозначениями БН III – 1-17 ПП – Л – 0,150 – ГОСТ 51760-2001. Расшифруйте условные обозначения маркировки.

Указание: используйте Приложение к Теме 13.



5. По виду материала потребительская тара промаркирована аббревиатурой и номером >HDPE< (02), а соответствующая групповая упаковка - >LDPE< (02). Соответствует ли маркировка тары маркировке на упаковке? Из какого материала изготовлена тара?

Указание: используйте ДСТУ 4260:2003.

6. На аптечный склад поступила стеклянная и полимерная тара с соответствующими укупорочными средствами. Разместите товары в соответствии с требованиями по их хранению, исходя из имеющихся помещений: первая комната с температурой 18°C – 20°C и относительной влажностью 60-65 %, без вентиляции; вторая – сухое вентилируемое помещение; третья - сухое вентилируемое помещение с температурой от 10°C до 15°C и относительной влажностью от 55% до 70%.

Примеры тестовых заданий итогового контроля знаний

1. Укажите типы банок:

А. БА В. БП Д. БШБ Ж. БТМ
Б. БВ Г. БВП Е. Д-II З. ПБ

2. Укажите типы укупорочных средств, применяемых для укупорки фармацевтических товаров:

А. бушоны В. крышки Д. пробки Ж. штанглассы
Б. кроненпробки Г. колпачки Е. герметики

3. Укажите типы листовых упаковочных материалов:

А. полимеры В. фольга Д. картон Ж. стеклоткань
Б. бумага Г. стекло Е. комбинированные З. резина

4. Укажите типы стеклянной тары с винтовой горловиной:

А. тубы В. банки Д. банки для мазей
Б. флаконы Г. пробирки Е. ампулы



5. Укажите крышку капельницу с принудительным каплеобразованием для флаконов общего назначения:

А. КЦК

В. ККПр-8

Д. КНС-20

Б. КБК

Г. КНС-40

Е. ККПр-13

ЛИТЕРАТУРА

1. ДСТУ 4260:2003. Тара і пакування спожитковї. Загальні вимоги.
2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр» - 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. – 556 с.; Доповнення 1. - Харків: РІРЕГ, 2004. – 494 с.
3. Классификация потребительской полимерной тары и укупорочных средств //Фармацевтические технологии и упаковка. – 2007. - №3. – с. 54 - 57.
4. ДСТУ 2887 – 94. Упаковка и маркировка. Термины и определения.
5. Артемьев А.И. Требования к материалам упаковки для лекарственных средств // Новая аптека. – 2003. - №5. – с. 72 – 75.
6. Васнецова О.А. Медицинское и фармацевтическое товароведение. – М: ГЭОТАР-Медиа, 2005 – 608 с.
7. Тара и ее производство: учебное пособие / А.А. Букин, С.Н. Хабаров, П.С. Беляев, В.Г. Однолько. – Тамбов: Изд-во Тамб. гос. техн. ун-та, 2006. – Ч.1. – 88 с.