



ОСНОВИ МАТЕРІАЛОЗНАВСТВА. ТАРА ТА ПАКОВАННЯ

**методичні рекомендації
з підготовки до аудиторного контролю якості
самостійної роботи здобувачів вищої освіти
заочної форми навчання**

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра товарознавства



І. І. Баранова, С. В. Бреусова

ОСНОВИ МАТЕРІАЛОЗНАВСТВА. ТАРА ТА ПАКОВАННЯ

**методичні рекомендації
з підготовки до аудиторного контролю якості
самостійної роботи здобувачів вищої освіти
заочної форми навчання**

Харків
НФаУ
2018

УДК 620.2 : 615.014.8

О - 75

Рекомендовано ЦМР Національного фармацевтичного університету

Протокол № 1 від 26.09.2017 р.

Рецензент: *В. А. Афанасьєва*, кандидат технічних наук, доцент кафедри маркетингу та торговельного підприємства Харківського торговельно-економічного інституту КНТЕУ.

О - 75 Основи матеріалознавства. Тара та пакування : методичні рекомендації з підготовки до аудиторного контролю якості здобувачів вищої освіти заочної форми навчання / І. І. Баранова, С. В. Бреусова. – Харків : НФаУ, 2018. – 28 с.

Методичні рекомендації розроблені відповідно до програми обов'язкової навчальної дисципліни «Основи матеріалознавства. Тара та пакування», освітньо-професійної програми підготовки і освітньо-кваліфікаційної характеристики спеціалістів за спеціальністю «Технологія фармацевтичних препаратів» та містять методичні вимоги до виконання та оформлення аудиторної контрольної роботи, контрольні завдання та рекомендовану літературу для самопідготовки здобувачів вищої освіти, зразок аудиторної контрольної роботи, приклад рішення практичної ситуації, критерії оцінювання аудиторної контрольної роботи.

Методичні рекомендації призначені для підготовки до аудиторного контролю якості здобувачів вищої освіти заочної форми навчання спеціальності «Технологія фармацевтичних препаратів» з дисципліни «Основи матеріалознавства. Тара та пакування».

УДК 620.2 : 615.014.8

© Баранова І. І.,
Бреусова С. В., 2018

ЗМІСТ

	Стор.
Вступ	4
Загальні положення.....	6
Методичні вимоги до виконання та оформлення аудиторної контрольної роботи	7
Контрольні завдання для самопідготовки здобувачів вищої освіти до аудиторної контрольної роботи	8
Рекомендована література для підготовки до аудиторної контрольної роботи.....	23
Зразок аудиторної контрольної роботи.....	25
Приклад рішення практичного завдання.....	27
Критерії оцінювання аудиторної контрольної роботи	27

ВСТУП

«Основи матеріалознавства. Тара та пакування» є профілюючою дисципліною, мета якої є підготовка працівників, які займаються виготовленням та виробництвом лікарських препаратів на фармацевтичних підприємствах та фабриках орієнтуванню стосовно сучасних вимог до вибору матеріалів для виробництва обладнання, виготовлення таро-закупорювальних і допоміжних пакувальних засобів. Тара і пакування у фармацевтичній галузі відіграють важливу роль, тому що вони сприяють збереженню споживчих властивостей товарів аптечного асортименту протягом усього терміну зберігання і експлуатації; зручному використанню лікарських засобів, а також створенню раціональних одиниць вантажу при транспортуванні, завантаженні, розвантаженні, складуванні і продажу.

Важливим завданням вищої освіти України є забезпечення якості підготовки фахівців для фармацевтичної сфери на рівні сучасних міжнародних вимог. З цією метою проводиться удосконалення педагогічних методик викладання, впровадження сучасних інформаційних технологій у навчальний процес, введено кредитно-модульну систему навчання та його оцінювання, підвищується роль самопідготовки і самостійної роботи над темами дисципліни здобувачів вищої освіти.

Підготовка кваліфікованих фахівців фармації потребує від здобувачів вищої освіти як глибокого вивчення теорії, відпрацювання та закріплення отриманих теоретичних знань на практичних заняттях, так і отримання певних навичок самостійного проведення науково-дослідних робіт.

Завданням дисципліни «Основи матеріалознавства. Тара та пакування», яка є важливою ланкою у процесі навчання здобувачів вищої освіти, є надання теоретичних знань для оволодіння загальними поняттями товарознавчого аналізу лікарських засобів та медичних виробів згідно вимог нормативної документації; засвоєння базових принципів організації контролю якості фармацевтичної продукції при її прийманні та зберіганні, ознайомлення з діючими нормативними та законодавчими актами України за основними аспектами контролю якості лікарських засобів та медичних виробів.

Мета викладання навчальної дисципліни «Основи матеріалознавства. Тара та пакування» полягає у підготовці фахівців для фармацевтичного сектору системи охорони здоров'я України, які мають необхідний обсяг теоретичних знань і практичних навичок для здійснення робіт, пов'язаних з

обігом товарів аптечного асортименту на усіх етапах життєвого циклу, для формування у здобувачів вищої освіти загальних знань щодо забезпечення якості ЛЗ та медичних виробів на етапах транспортування, зберігання і реалізації, виявлення фальсифікованих чи субстандартних ЛЗ при вхідному контролі, перевірки відповідності товару супровідним документам, відповідності пакування ЛЗ фізико-хімічним властивостям, а маркування – вимогам нормативної документації, контроль дотримання правил транспортування тощо. Практична спрямованість дисципліни обумовлена викладанням загальних положень нормативного регулювання забезпечення якості товарів аптечного асортименту під час транспортування і зберігання, функціонування сучасної фармацевтичної галузі на основі інформаційних матеріалів сучасних вітчизняних і зарубіжних фармацевтичних виробництв.

Предметом вивчення навчальної дисципліни «Основи матеріалознавства. Тара та пакування» є класифікація і асортимент товарів, сфера їх застосування, технічні вимоги для перевірки параметрів якості при прийманні товарів, раціональний вибір пакування, вимоги до тари та закупорювальних засобів, маркування, організація зберігання та транспортування різних видів товарів.

Методичні рекомендації призначені для підготовки до аудиторного контролю якості здобувачів вищої освіти заочної форми навчання спеціальності «Технологія фармацевтичних препаратів» з дисципліни «Основи матеріалознавства. Тара та пакування».

Методичні рекомендації розроблені відповідно до програми обов'язкової навчальної дисципліни «Основи матеріалознавства. Тара та пакування», освітньо-професійної програми підготовки і освітньо-кваліфікаційної характеристики спеціалістів за спеціальністю «Технологія фармацевтичних препаратів» та містять методичні вимоги до виконання та оформлення аудиторної контрольної роботи, контрольні завдання та рекомендовану літературу для самопідготовки здобувачів вищої освіти, зразок аудиторної контрольної роботи, приклад рішення практичної ситуації, критерії оцінювання аудиторної контрольної роботи.

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

На підставі Законів України «Про освіту», «Про вищу освіту», Наказу МОН України № 161 від 02.01.1993 р. «Про затвердження «Положення про організацію навчального процесу у вищих начальних закладах», «Положення про порядок оцінювання знань здобувачів вищої освіти при кредитно-модульній системі організації процесу в НФаУ», «Положення про дистанційну форму навчання в НФаУ», з метою підвищення якості навчання, застосування новітніх методів, в тому числі аудиторного контролю якості самостійної роботи здобувачів вищої освіти в рамках контролю поточної успішності були внесені зміни в організацію самостійної роботи здобувачів вищої освіти заочної форми навчання.

Згідно наказу НФаУ від 26.02.2014 р. «Про організацію та контроль самостійної роботи здобувачів вищої освіти заочної форми навчання», з 01.09.2014 р. впроваджено систему контролю самостійної роботи здобувачів вищої освіти шляхом виконання аудиторної контрольної роботи.

Навчальним планом підготовки фахівців спеціальності «Технологія фармацевтичних препаратів» заочної форми навчання передбачено виконання аудиторної контрольної роботи з дисципліни «Основи матеріалознавства. Тара та пакування».

Аудиторна контрольна робота для здобувачів вищої освіти заочної форми навчання є однією з форм проміжного контролю знань і проводиться з метою перевірки та оцінки засвоєння навчального матеріалу при самостійній роботі здобувачів вищої освіти у міжсесійний період та вміння застосовувати набуті знання при вирішенні практично орієнтованих завдань, логічно і послідовно викладати свої думки, формулювати обґрунтовані висновки.

Основним завданням аудиторної контрольної роботи з дисципліни «Основи матеріалознавства. Тара та пакування» є систематизація та перевірка засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних і практичних знань програмного матеріалу, розвиток навичок самостійної роботи. Виконання аудиторної контрольної роботи здобувачами вищої освіти спрямовує їх зусилля до більш глибокого самостійного опрацювання фахових та довідкових літературних джерел з дисципліни.

МЕТОДИЧНІ ВИМОГИ ДО ВИКОНАННЯ ТА ОФОРМЛЕННЯ АУДИТОРНОЇ КОНТРОЛЬНОЇ РОБОТИ

Аудиторна контрольна робота виконується за варіантами, кожен з яких містить теоретичну та практичну частину. Теоретична частина включає 3 загальних питання з програмами дисципліни та 2 тестових питання. Практична частина містить практично орієнтовану ситуацію або завдання.

Список теоретичних питань з дисципліни, типові практичні завдання, перелік рекомендованої літератури для підготовки до аудиторної контрольної роботи розміщені на офіційному сайті кафедри Товарознавства в розділі «Навчальна робота» - «Інформація для студентів заочної форми навчання» (режим доступу: http://tovaroved.nuph.edu.ua/?page_id=179&lang=uk)

Аудиторна контрольна робота виконується на окремих скріплених і пронумерованих аркушах формат А4 з полями для можливих зауважень. Деканатами факультетів розроблено типову університетську форму титульної сторінки контрольної роботи.

Контрольна робота виконується здобувачами вищої освіти в аудиторії на першому занятті (лекції, практиці) з дисципліни «Основи матеріалознавства. Тара та пакування» під час навчальної сесії протягом однієї академічної години, на основі засвоєних ними знань при вивченні лекційного матеріалу, рекомендованої навчальної, наукової та методичної літератури та опрацювання матеріалів для самостійної роботи здобувачів вищої освіти з дисципліни, які розміщені на сайті Центру дистанційних технологій навчання НФаУ (режим доступу: <http://www.pharmel.kharkiv.edu/>).

Під час проведення аудиторного контролю передбачено індивідуальний варіант для кожного здобувача вищої освіти.

Зміст відповідей повинен бути повним, конкретним, розкривати сутність та основний зміст запропонованих питань.

Виконана робота здається здобувачем вищої освіти викладачу для перевірки і оцінки.

Результатами аудиторної контрольної роботи оголошують здобувачам вищої освіти на наступний день після проведення контролю і одночасно інформують про це деканат.

Для тих здобувачів вищої освіти, що не склали аудиторний контроль, надається повторна можливість перескладання аудиторного контролю протягом 3-х днів після офіційної дати проведення такого контролю згідно графіку

чергових викладачів кафедри товарознавства, які задіяні в прийманні повторного аудиторного контролю.

Письмова практична контрольна робота здобувачеві вищої освіти не повертається і зберігається на кафедрі товарознавства 1 рік.

КОНТРОЛЬНІ ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОПІДГОТОВКИ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ ДО АУДИТОРНОЇ КОНТРОЛЬНОЇ РОБОТИ

Змістовий модуль 1

ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ ТОВАРОЗНАВСТВА. НОРМАТИВНА ДОКУМЕНТАЦІЯ. КЛАСИФІКАЦІЯ ТА КОДУВАННЯ ТОВАРІВ. ОСНОВИ МАТЕРІАЛОЗНАВСТВА.

Тема 1. Теоретичні основи товарознавства.

Тема 2. Нормативна документація на товари аптечного асортименту.

Тема 3. Класифікація та кодування товарів.

Тема 4. Основи матеріалознавства. Металеві матеріали.

Тема 5. Хімічні реактиви.

Тема 6. Неметалеві матеріали. Гума, скло, кераміка та вироби з них.

Тема 7. Полімерні матеріали та пластичні маси, які застосовуються у фармації.

Тема 8. Товарознавчий аналіз скляних виробів для лабораторій та аптек.

Тема 9. Контейнери, закупорювальні засоби та сучасні пакувальні матеріали, які використовуються в фармації.

Змістовий модуль 2

ТРАНСПОРТНА ТАРА. ПАКОВАННЯ, МАРКОВАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ. ПРИЙМАННЯ ТОВАРІВ. ОРГАНІЗАЦІЯ ЗБЕРІГАННЯ СИРОВИНИ, МАТЕРІАЛІВ ТА ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ВИРОБНИЦТВІ.

Тема 10. Транспортна тара.

Тема 11. Пакування, маркування та транспортування лікарських засобів.

Тема 12. Товарознавчий аналіз обладнання для дезінфекції, передстерилізаційної обробки та стерилізації.

Тема 13. Приймання товарів.

Тема 14. Організація зберігання сировини, матеріалів та готової продукції на фармацевтичному виробництві.

Тема 15. Товарознавчий аналіз технічних засобів для лабораторій. Засоби малої механізації для лабораторій та аптек.

ТЕОРЕТИЧНІ ПИТАННЯ

1. Поняття про товар і його споживчу вартість.
2. Визначення понять «товар», «асортимент товарів».
3. Якість товарів як основна категорія товарознавства.
4. Мета і задачі товарознавства в системі підготовки провізорів на сучасному етапі розвитку фармації.
5. Визначення поняття «стандартизація».
6. Принципи, рівні стандартизації.
7. Суб'єкти та об'єкти стандартизації.
8. Основні цілі і задачі стандартизації.
9. Визначення поняття «стандарт».
10. Види стандартів.
11. Позначення нормативної документації (НД).
12. Структурні елементи національного стандарту, методів контролю якості (МКЯ).
13. Правила побудови і викладу технічних умов (ТУ).
14. Вимоги до позначень стандартів і технічних умов.
15. Порядок затвердження та термін дії нормативної документації.
16. Поняття про класифікацію товарів та її категорії.
17. Мета, призначення, ознаки і загальні правила класифікації.
18. Види класифікації товарів.
19. Системи кодування товарів. Внутрішнє кодування.
20. Штрихове кодування.
21. Визначення понять „аналіз”, „товарознавчий аналіз”.
22. Функції, цілі та задачі товарознавчого аналізу.
23. Особливості товарознавчого аналізу товарів аптечного асортименту.
24. Основні етапи товарознавчого аналізу.
25. Вимоги до товарів аптечного асортименту.
26. Основні властивості матеріалів (фізичні, хімічні, технологічні та ін.), що забезпечують якість товарів.
27. Поняття про товарознавчі операції, їх класифікація та характеристика.

28. Приймання та відпуск товарів, оцінка якості, організація зберігання і транспортування.
29. Класифікація неметалевих та металевих матеріалів, їх властивості, області застосування у фармації.
30. Відомості про технологію виготовлення металевих та неметалевих матеріалів.
31. Вимоги до їх якості.
32. Маркування, пакування, умови зберігання металевих матеріалів.
33. Маркування, пакування, умови зберігання неметалевих матеріалів.
34. Визначення поняття „метали”, їх характерні властивості, класифікація.
35. Основні вимоги до металевих матеріалів, які використовуються для виготовлення медичних виробів.
36. Класифікація металів та сплавів. Фізико-механічні показники чорних і кольорових металів.
37. Чорні метали і їх сплави (перелік і визначення).
38. Леговані сталі (визначення).
39. Показники якості металів і сплавів.
40. Класифікація сталей по ступеню легування. Корозійно - стійкі неіржавіючі сталі.
41. Кольорові метали і їх сплави (основний перелік і визначення).
42. Фізико-хімічні властивості міді і її сплавів.
43. Основні мідні сплави і їх марки, вживані для виготовлення медичних інструментів.
44. Дорогоцінні метали (перелік, властивості і вживання в медицині).
45. Матеріали для виготовлення медичних інструментів.
46. Поняття про технологічний процес виготовлення медичних виробів.
47. Поняття про корозію металів і захист від неї.
48. Хімічні реактиви та їх класифікація.
49. Вимоги до їх якості.
50. Асортимент, пакування, маркування, транспортування та зберігання хімічних реактивів.
51. Класифікація неметалевих матеріалів, їх властивості, застосування у фармації та медицині.
52. Класифікація неметалевих матеріалів, їх властивості, застосування у косметології, фармації та медицині.
53. Поняття про гуму.
54. Класифікація гуми.

55. Поняття про технологічний процес виготовлення гумових виробів.
56. Зберігання гумових виробів.
57. Вимоги до якості гуми, маркування, пакування, зберігання, стерилізація та дезінфекція.
58. Визначення поняття „скло”.
59. Склад і властивості скла.
60. Класифікація скла для медичних виробів за призначенням.
61. Вимоги до якості скляних матеріалів, маркування, пакування, зберігання, стерилізація та дезінфекція.
62. Керамічні матеріали (визначення, склад і властивості).
63. Вимоги до якості матеріалів, маркування, пакування, зберігання, стерилізація та дезінфекція.
64. Деревина, картон, папір, шкіра та її замітники.
65. Вимоги до якості матеріалів, маркування, пакування, зберігання, стерилізація та дезінфекція.
66. Загальна характеристика природних та синтетичних полімерів і пластмас на їх основі (визначення, склад).
67. Класифікація пластичних мас за призначенням і складом.
68. Відомості про технологію їх виготовлення.
69. Склад пластичних мас і вимоги до їх функціональних властивостей.
70. Застосування полімерів у фармації і медицині.
71. Вимоги до якості товарів з пластмас.
72. Маркування, пакування, умови зберігання та стерилізація виробів з пластмас.
73. Лабораторні скловироби.
74. Тонкостінний посуд: склянки, лійки, холодильники скляні лабораторні, мірний посуд.
75. Товстостінний посуд.
76. Аптечні скловироби.
77. Засоби механізації, які застосовуються в аптеках.
78. Поняття «тара», «контейнер для фармацевтичного застосування» та «пакування».
79. Класифікація тари.
80. Вимоги, що пред'являються до контейнерів для фармацевтичного застосування.
81. Асортимент споживчої тари.
82. Скляні, металеві та полімерні контейнери і технічні вимоги, що пред'являються до них.
83. Картонна тара і технічні вимоги, що пред'являються до неї.

84. Види транспортної тари і її призначення.
85. Маркування транспортної тари.
86. Основні технічні вимоги, що пред'являються до транспортної тари.
87. Зберігання тари. Організація тарного господарства.
88. Класифікація закупорювальних засобів за визначеністю, конструктивними особливостями, способами закріплення, матеріалами, способами виробництва.
89. Вимоги до закупорювальних засобів (загальні, спеціальні і санітарно-гігієнічні). Зберігання.
90. Пакувальні матеріали та вимоги до них. Класифікація, асортимент.
91. Зберігання пакувальних матеріалів.
92. Класифікація ЛЗ в залежності від умов зберігання: за фармакологічною дією, фізико-хімічними властивостями, способом застосування, терміном придатності, способом отримання, агрегатним станом, видами і способами пакування і органолептичні показники якості, вимоги до якості лікарських форм.
93. Пакування та його функціональне призначення.
94. Класифікація пакування ЛЗ (первинне, вторинне, групове, споживче та транспортне) властивості пакування.
95. Пакування, маркування ЛЗ.
96. Типи та розміри транспортної тари.
97. Класифікація транспортної тари.
98. Транспортне маркування.
99. Основні, додаткові та інформаційні написи.
100. Маніпуляційні знаки.
101. Транспортне устаткування.
102. Технічні вимоги до транспортної тари.
103. Основні фактори, які впливають на якість товарів аптечного асортименту.
104. Загальні вимоги до улаштування і експлуатації приміщень зберігання.
105. Загальні вимоги до організації зберігання товарів аптечного асортименту.
106. Поняття про дезінфекцію, стерилізацію та передстерилізаційну обробку.
107. Методи дезінфекції і стерилізації, які використовуються у фармації і медицині.
108. Пакування, маркування, транспортування і зберігання дезінфекційних засобів.
109. Особливості при проведенні товарознавчого аналізу готових лікарських засобів (ГЛЗ).
110. Етапи проведення товарознавчого аналізу готових лікарських засобів.
111. Задачі товарознавчого аналізу при прийманні готових лікарських засобів.

112. Документація, яка повинна супроводжувати при транспортуванні готових лікарських засобів.
113. Дайте визначення поняттю «Вантаж».
114. Дайте визначення поняттю «Вантажне місце».
115. Класифікація транспортної тари за такими критеріями: кратність використання; призначення; методи виготовлення; конструктивні особливості; ступінь міцності; стійкість до зовнішніх впливів; матеріали виготовлення.
116. Асортимент транспортної тари.
117. Вимоги до транспортування готових лікарських засобів.
118. Маркування транспортного пакування.
119. Які нормативні документи регламентують транспортування медичних виробів та лікарських препаратів?
120. Вимоги до автотранспорту, призначеного для транспортування ГЛЗ (використовуване обладнання, документація)
121. Обов'язки постачальника при відвантаженні товару.
122. Вимоги до умов транспортування ГЛЗ.
123. Які ГЛЗ заборонено транспортувати на території України?
124. Якими способами забороняється транспортувати лікарські препарати?
125. Вимоги до транспортування лікарської рослинної сировини.
126. Особливості транспортування ГЛЗ «ангро».
127. Вимоги до транспортування медичних виробів.
128. Особливості транспортування термолабільних препаратів.
129. Класифікація термолабільних препаратів.
130. Як здійснюється контроль і підтримка температурного режиму медикаментів при транспортуванні?
131. Приймання товарів на аптечний склад за кількістю і якістю.
132. Основні фактори, які впливають на якість товарів аптечного асортименту.
133. Контроль якості, стабільність і терміни придатності ЛЗ.
134. Вимоги до ГЛЗ та їх зберігання. Вимоги до зберігання різних груп ЛЗ в залежності від їх фізико-хімічних властивостей.
135. Інструменти та прилади для лабораторних досліджень.
136. Прилади для зважування та визначення густини.
137. Товарні види.
138. Технічні вимоги.
139. Правила приймання, маркування, транспортування.
140. Апаратура для нагрівання та термостатування.
141. Апаратура для дистиляції.

142. Товарні види.
143. Технічні вимоги.
144. Правила приймання, маркування, транспортування цих видів апаратури.
145. Дайте визначення понять: «Аптечний склад», «Висновок щодо якості», «Вхідний контроль», «Карантинна зона», «Сертифікат якості лікарського засобу».
146. Назвіть та охарактеризуйте етапи порядку приймання товарів.
147. Як здійснюється підготовка приміщень складу для приймання та зберігання товару?
148. Назвіть супровідні документи при отриманні ГЛЗ від вітчизняних постачальників.
149. Назвіть супровідні документи при отриманні ГЛЗ від іноземних постачальників.
150. Основні документи, що оформляються при постачанні товару від постачальника до споживача.
151. Склад та обов'язки приймальної комісії.
152. Приймання товару, що постачається автомобільним транспортом.
153. Особливості приймання товару, що надходить у залізничних контейнерах.
154. Правила приймання отруйних та наркотичних ЛЗ.
155. Документи, які оформляють при прийманні товару.
156. Документи, які оформляють у випадку нестачі товару.
157. Правила приймання товару за термінами придатності.
158. Терміни висування претензій постачальнику за кількістю чи якістю товару.
159. Уповноважена особа та її обов'язки.
160. Алгоритм проведення візуального контролю ГЛЗ уповноваженою особою.
161. Назвіть супровідні документи на медичні вироби.
162. Охарактеризуйте, як здійснюється візуальний контроль товарів аптечного асортименту, що надходить на склад?
163. Як отримується Висновок щодо якості ввезеного ГЛЗ на територію України для ГЛЗ, отриманих від іноземних постачальників?
164. Як видається дозвіл на випуск (реалізацію) імпортованих ГЛЗ від іноземних постачальників?
165. Які документи оформляються в разі позитивного результату перевірки ГЛЗ, які надійшли?

166. Які документи оформляються в разі негативного результату перевірки ГЛЗ, які надійшли?
167. Дайте визначення основних термінів за темою заняття: «Зберігання», «Контамінація», «Режим зберігання», «Умови зберігання».
168. Нормативна документація, що регламентує умови зберігання ГЛЗ та медичних виробів (МВ).
169. Загальні вимоги до організації зберігання, до приміщень та устаткування для зберігання ГЛЗ та МВ.
170. На яких з етапів закладається якість, а на яких повинна зберігатися?
171. Від яких факторів залежить якість товарів аптечного асортименту при їх зберіганні?
172. Назвіть вимоги до приміщень та обладнання складських приміщень.
173. Назвіть основні вимоги до складських зон, де повинні зберігатися товари аптечного асортименту.
174. Вкажіть загальні умови зберігання ГЛЗ та МВ.
175. Назвіть основні положення «Належної практики зберігання» GSP.

ТИПОВІ ЗАВДАННЯ

Завдання 1

Перелічити розділи, необхідні для проведення товарознавчого аналізу медичних виробів, які повинні знаходитись у змісті і структурі ТУ У.

Завдання 2

Назвати розділи, необхідні для проведення товарознавчого аналізу, повної ідентифікації та перевірки якості готового лікарського засобу, які повинні знаходитись у змісті і структурі МКЯ.

Завдання 3

Вказати, що входить до позначення нормативних документів ДСТУ, СОУ, ТУ У.

Завдання 4

Здійсніть класифікацію медичних інструментів за фасетним та ієрархічним методами класифікації.

Завдання 5

Вкажіть інформацію надану у штриховому коді за десятинними цифрами.



Завдання 6

Перевірити правильність нанесення штрихового коду, розрахував згідно алгоритму контрольну цифру.



Завдання 7

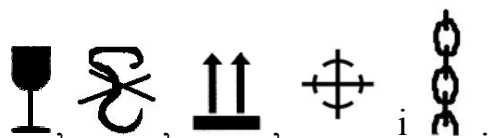
Проведіть товарознавчий аналіз гумової грілки типу А, яка надійшла з аптечного складу в аптеку і описати основні пункти для здійснення їх приймання.

Завдання 8

На аптечний склад надійшли ящики із гофрованого картону. Розмістіть товар відповідно до вимог по зберіганню, виходячи з наявних приміщень: перше приміщення з температурою 18 °С – 20 °С і відносною вологістю 60-65 %, без вентиляції; друге - сухе вентильоване приміщення; третє - сухе вентильоване приміщення з температурою 10 °С – 15 °С і відносною вологістю 55 % - 70 %. (необхідне підкреслити)

Завдання 9

На аптечний склад поступила партія рідких лікарських засобів, упакованих в скляну споживчу тару. В якості транспортної тари – ящики із гофрованого картону, на яких нанесені наступні маніпуляційні знаки:



Дайте висновок про правильність графічного маркування транспортної тари.

Завдання 10

На склад підприємства надійшла продукція з маркуванням транспортного пакування, на якому нанесено: найменування вантажоодержувача, найменування пункту призначення, кількість вантажних місць в партії. Обґрунтуйте відповідність маркування транспортного пакування і зробіть висновок про прийняття такого товару.

Завдання 11

На склад привезли повітряні стерилізатори у відкритих транспортних засобах. При прийманні товару було перевірене маркування, яке містило такі елементи: товарний знак підприємства – виробника, умовне позначення стерилізатора без найменування, порядковий номер стерилізатора за системою нумерації підприємства – виробника, рік випуску стерилізатора (допускається вказувати двома останніми цифрами), кліматичне виконання. Складові частини виробів та приладдя до них були укладені окремо в інше пакування.

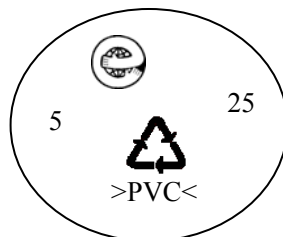
Дайте висновок про правильність маркування, пакування та транспортування.

Завдання 12

В аптечну мережу надійшли нитки хірургічні шовкові кручені нестерильні. Проведіть товарознавчий аналіз даного товару записуючи основні показники, за якими його треба оцінити його якість.

Завдання 13

На представленій споживчій тарі для лікарських засобів нанесено маркування. Проведіть аналіз маркування та визначте матеріал, з якого виготовлена тара.



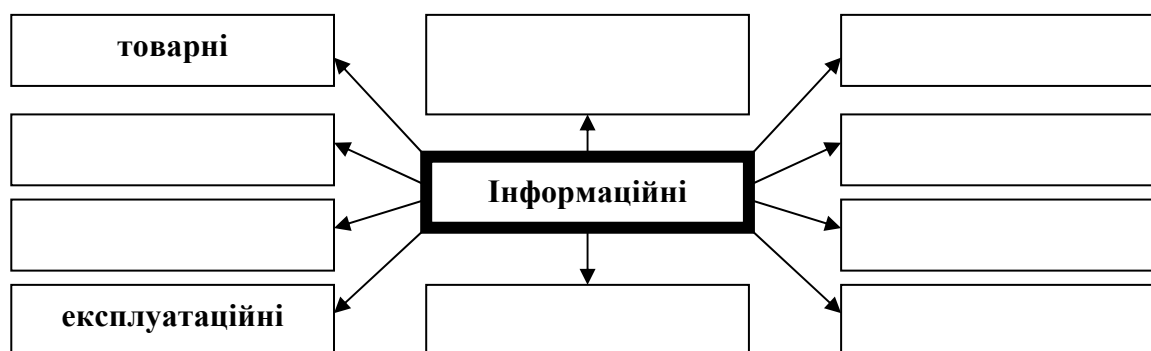
Дно тари

Результат аналізу маркування споживчої тари

Елементи маркування споживчої тари	Умовне позначення в маркуванні

Завдання 14

Класифікація інформаційних знаків в залежності від певних ознак:



Завдання 15

При проведенні інвентаризації в складському приміщенні виявлено, що гумові вироби зберігалися в добре освітленій матеріальній кімнаті, що регулярно провітрювалася, на стелажах, розташованих на відстані 0,5 м від приладів для обігріву, 0,2 м від зовнішніх стін, 0,8 м від підлоги та 0,3 м від стелі за температури $-5 - 10^{\circ}\text{C}$, відносній вологості повітря 40 %. Для захисту від амбарних шкідників на полицях стелажів були розміщені флакони з хлороформом.

Зробіть висновок про відповідність умов зберігання гумових виробів.

Завдання 16

При проведенні позапланової перевірки на складі виявлено, що перев'язувальні матеріали та готові перев'язувальні засоби зберігалися в неопалювальних приміщеннях складу на стелажах розташованих на відстані 0,15 м від підлоги, 0,3 м від стелі при температурі від -10 до $+20^{\circ}\text{C}$ і відносній

вологості повітря 70 %. Для підтримки вологості в приміщенні розташовувалися ємності з водою.

Зробіть висновок про відповідність умов зберігання перев'язувальних матеріалів і готових перев'язувальних засобів.

Завдання 17

Мінеральні води в скляних пляшках, закупорені кронепробками з корковими прокладками, зберігаються на складі у вертикальному положенні при температурі 25 °С. Зробіть висновки про правильність умов зберігання мінеральних вод.

Завдання 18

Наведіть асортимент закупорювальних засобів, які використовуються для закупорювання наведеної на рисунку споживчої тари.



Завдання 19

Перевірте правильність маркування вказаного споживчого пакування та назвіть основні пункти.



ТИПОВІ ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ

1. Вкажіть класифікаційні ознаки мінеральних вод.

- | | |
|---------------------|------------------------|
| А. Колір | Д. Температура джерела |
| Б. Місцезнаходження | Е. Запах |
| В. Мінералізація | Ж. Застосування |
| Г. Осад | З. Хімічний склад |

2. Вкажіть вимоги до дезінфікуючих розчинів:

- А. Добра розчинність у воді
- Б. Стійкість до світла і кисню повітря
- В. Стійкість до радіації
- Г. Надійна і швидка дія на всі патогенні мікроорганізми
- Д. Відсутність неприємного запаху і пошкоджуючої дії на матеріали
- Е. Безпечність для людей і тварин.

3. Класифікуйте тару за ознакою «функціональне призначення»:

- А. споживча
- Б. вторинна
- В. картонна
- Г. паперова
- Д. транспортна

4. Ідентифікуйте вказану на малюнку скляну тару та вкажіть способи її отримання



- А. Скломаса
- Б. Флакони загального призначення
- В. Пластмаса
- Г. Пляшка
- Д. Аерозольний балон
- Е. Банка з трикутним вінцем
- Ж. Склодріт
- З. Картон

5. Ідентифікуйте тару, яка вказана на рисунку



- А. Вторинний контейнер
- Б. Пакування
- В. Коробка
- Г. Коробочка
- Д. Пачка

6. Вкажіть одношарові пакувальні матеріали

- А. Папір з поліетиленовим покриттям
- Б. Плівка 2-шарова поліетилен-целофанова
- В. Плівка поліетиленова
- Г. Фольга алюмінієва з поліетиленовим покриттям
- Д. Плівка поліетиленхлоридна
- Е. Плівка целофанова

7. Вкажіть типи пластмасових пробок

- А. З ущільнювальним елементом і дном
- Б. З ущільнювальним елементом та амортизатором
- В. Конусні подовженні
- Г. Багатогранні
- Д. Конусні рифлені
- Е. З ущільнювальним елементом

8. Вкажіть зміст маркування полімерної споживчої тари за ДСТУ 4260-2003.

- А. Номер прес-форми
- Б. Товарний знак підприємства-виробника
- В. Найменування виробу
- Г. Вага виробу
- Д. Позначення стандарту
- Е. Номінальна місткість
- Ж. Екологічні інформаційні знаки (пеля Мебіуса)
- З. Найменування та адреса виробника

9. Яку інформацію споживач може дізнатися із номера серії?

- А. виробничий номер
- Б. шифр лікарської форми
- В. місяць випуску
- Г. номер препарату у Держреєстрі
- Д. рік випуску
- Е. дата стерилізації

10. Вкажіть, яка організація затверджує нормативний документ на лікарський засіб?

- А. Держспоживстандарт України
- Б. Держслужба лікарських засобів і виробів медичного призначення
- В. Фармакопейний комітет
- Г. ДП «Державний експертний центр»
- Д. Директор підприємства
- Е. Держкомітет з науки і техніки

11. Яку нормативну документацію розробляють на вироби медичного призначення у разі відсутності національного стандарту?

- А. ГОСТ
- Б. ДСТУ
- В. ТУ У
- Г. СОУ
- Д. МКЯ
- Е. СТУ

12. Вкажіть методи класифікації:

- А. розподільний
- Б. асортиментний
- В. ієрархічний
- Г. експертний
- Д. послідовний
- Е. фасетний

13. Вкажіть, за яким нормативним документом здійснюється класифікація товарів в Україні?

- А. ДКПП - Державний класифікатор продукції та услуг
- Б. ДФУ - Державна фармакопея України
- В. МКЯ - методи контролю якості
- Г. Державний реєстр України
- Д. ДСТУ - Державні стандарти України

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА ДЛЯ ПІДГОТОВКИ ДО АУДИТОРНОЇ КОНТРОЛЬНОЇ РОБОТИ

1. НФаУ. Кафедра товарознавства. Навчальна робота. Інформаційні матеріали. [Електронний ресурс] : сайт. – Режим доступу : <http://www.tovaroved.nuph.edu.ua> (дата звернення 20.12.2017 р).
2. Медичне та фармацевтичне товарознавство : підручник у 2-х ч. / І. І. Баранова [та ін.]. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. – Ч. 2. – 304 с.
3. Материаловедение медицинских и фармацевтических товаров : учебник / В. Г. Демьяненко, И. И. Баранова [и др.]. – К. : ВСВ «Медицина», 2017. – 220 с.
4. Медицинское и фармацевтическое товароведение / Т. Н. Пучинина [и др.]. – М. : ГЭОТАР-МЕД, 2003. – 368 с.
5. Медичне і фармацевтичне товарознавство : Товари аптечного асортименту : навч. посіб. для вищ. навч. закл. / Б. П. Громовик [та ін.]; за ред. проф. Б. П. Громовика. – Вінниця : НоваКнига, 2011. – 496 с.
6. Артемьев, А. И. Требования к материалам упаковки для лекарственных средств / А. И. Артемьев // Новая аптека. – 2003. – № 5. – С. 72–75.
7. Васнецова, О. А. Медицинское и фармацевтическое товароведение : учебник для вузов / О. А. Васнецова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2005. – 605 с.
8. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Науково-експертний фармакопейний центр» – 1-е вид. – Х. : Рирег, 2001. – 531 с.
9. Державний класифікатор продукції та послуг (ДКПП) – ДК 016:2010, введеного с 01.01.2012г. – К. : ДП «Укрметртестстандарт», 2012. – 1833 с.
10. Дремова, Н. Б. Медицинское и фармацевтическое товароведение : учеб. пособие / Н. Б. Дремова. – Курск : КГМУ, 2005. – 520 с.
11. ДСТУ 3993-2000. Товарознавство. Терміни та визначення. – К. : Держстандарт України, 2000. – 29 с.
12. Дурнев, В. Д. Экспертиза и управление качеством промышленных товаров / В. Д. Дурнев, С. В. Сапунов, В. К. Федюкин. – СПб. : Питер, 2004. – 253с.
13. Енциклопедичний тлумачний словник фармацевтичних термінів : українсько-латинсько-російсько-англійський / уклад.: І. М. Перцев [та ін.] ; за ред. проф. В. П. Черниха. – Вінниця : Нова книга, 2014. – 824 с.
14. Жиряева, Е. В. Товароведение / Е. В. Жиряева. – СПб. : Питер, 2003. – 416 с.
15. Завгородня, В. М. Товарознавство пакувальних матеріалів / В. М. Завгородня, І. В. Сирохман. – Львів : Коопосвіта Видавництво ЛКА, 2003. – 215 с.

16. Оснач, О. Ф. Товарознавство. Промислове обладнання, прилади, інструменти : навч. посіб. / О. Ф. Оснач. – К. : Центр учбової літератури, 2007. – 304 с.
17. Основи товарознавства: Якість товарів та її показники [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://buklib.net/books/22621/>
18. Пакування. Графічне маркування щодо поводження з товарами : ДСТУ ISO 780-2001. – [Чинний від 2002-04-01]. – К. : Державний комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики, 2003. – 11 с.
19. Символи графічні для маркування медична виробів : ДСТУ EN 980:2007. – [Чинний від 2008-02-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2007. – 17 с.
20. Тара и ее производство : учеб. пособие / А. А. Букин [и др.]. – Тамбов : Изд-во Тамбов. гос. техн. ун-та, 2006. – Ч. 1. – 88 с.
21. Товароведение : учеб. пособие / В. Н. Гринева [и др.] – Х. : ИНЖЭК, 2005. – 453 с.
22. Упаковочное оборудование, запайщики, микродозаторы. Конструирование и дизайн тары и упаковки [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.pak.com.ua/konstruirovanie-i-dizajn-tary-i-upakovki/osnovnye-funkcii-upakovki-2/>
23. Чалых, Т. И. Товароведение упаковочных материалов и тары для потребительских товаров / Т. И. Чалых, Л. М. Коснырева, Л. А. Пашкевич. – М. : Академия, 2004. – 368 с.
24. Шуркалин, Б. К. О локальных гемостатических препаратах, предлагаемых для использования в хирургической практике / Б. К. Шуркалин, В. А. Горский // Хирургия. – 2005. – № 8. – С. 94–96.
25. Як забезпечити якість штрихового коду – ДжіЕс1 Україна [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.gs1ua.org/uk/practice/quality.csp>

**ЗРАЗОК АУДИТОРНОЇ КОНТРОЛЬНОЇ РОБОТИ
ПРИКЛАД БІЛЕТУ**

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Рівень вищої освіти _____ спеціаліст _____
(назва рівня вищої освіти)
Галузь знань _____ 1202 - Фармація _____
(шифр і назва галузі знань)
Спеціальність 7. 12020103 - Технологія фармацевтичних препаратів _____ Семестр 8 _____
(код і найменування спеціальності)
Освітня програма _____ Технологія фармацевтичних препаратів _____
(найменування освітньої програми)
Навчальна дисципліна _____ Основи матеріалознавства. Тара та пакування _____
(назва навчальної дисципліни)

АУДИТОРНА КОНТРОЛЬНА РОБОТА

БІЛЕТ № 5

ТЕОРЕТИЧНА ЧАСТИНА

Дайте відповіді на наведені нижче питання:

1. *Наведіть загальні вимоги до складських приміщень.*
2. *Охарактеризуйте завдання товарознавчого аналізу.*
3. *Розшифруйте умовне позначення НД: ТУ У 27.1-21987647 - 001: 2005.*

Тест 1. Ідентифікуйте інформаційний знак:



- а) повторне використання заборонене;
- б) позначення матеріалу пакування;
- в) термін придатності;
- г) дата виготовлення;
- д) знак соціальної реклами, що закликає дбайливо відноситися до навколишнього середовища.

Тест 2. Маркування транспортного пакування повинне містити:

- а) маніпуляційні знаки;
- б) найменування матеріалу, з якого виготовлене пакування;
- в) основні написи;
- г) номер тари в Держреєстрі;
- д) інформаційні написи;
- е) додаткові написи.

ПРАКТИЧНА ЧАСТИНА

Завдання 1. Розшифруйте наведені експлуатаційні інформаційні знаки для маркування медичних виробів:

Символ	Що означає	Символ	Що означає
			
			
			

Затверджено на засіданні кафедри товарознавства
Протокол № __ від _____ 20__ року

Завідувач кафедри, проф. _____ Баранова І.І.
(підпис)

Екзаменатор, _____
(підпис)

ПРИКЛАД РІШЕННЯ ПРАКТИЧНОГО ЗАВДАННЯ

Завдання 1. Розшифруйте наведені експлуатаційні інформаційні знаки для маркування медичних виробів:

Символ	Що означає	Символ	Що означає
			
			
			

РІШЕННЯ

Символ	Що означає	Символ	Що означає
	Пластик, що переробляється (знак ставиться безпосередньо на виробі). У трикутнику може вказуватись цифра-код типу пластика		Обов'язкове ознайомлення з супровідними документами. Слід уважно ознайомитися з інструкцією до медичного застосування.
	Знак стерильності використовується для медичних виробів, які були повністю стерилізовані. При стерилізації використовують пар чи сухий жар.		Українські знаки відповідності
	Медичне обладнання було розроблене для його діагностики в пробірці (IN VITRO).		Даним знаком маркують код партії виробника, який повинен бути за правилами поєднаним з цим символом зліва.

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ АУДИТОРНОЇ КОНТРОЛЬНОЇ РОБОТИ

В залежності від кількості набраних балів здобувач вищої освіти може отримати за виконану аудиторну контрольну роботу **максимально 20 балів** або **мінімально – 12 балів**.

Оцінювання теоретичного питання:

- Здобувачу вищої освіти виставляється оцінка від 0 до 5 балів за шкалою (3 питання x 5 балів = 15 балів):

Бали	Критерії оцінки
5	виставляється здобувачу вищої освіти, який при відповіді на запитання виявив всебічні, систематизовані, глибокі знання програмного матеріалу, продемонстрував знання, передбачені на рівні творчого використання.

4	виставляється здобувачу вищої освіти, який при відповіді на питання виявив повне знання програмного матеріалу, передбачене на рівні аналогічного відтворення, але припустив несуттєві помилки.
3	виставляється, якщо при відповіді на питання здобувач вищої освіти виявив недостатні знання основного програмного матеріалу, в обсязі, що необхідний для подальшого навчання і роботи, передбачених програмою на рівні репродуктивного відтворення; в цілому справився з поставленими завданнями, але при цьому окремими питаннями програми володіє невпевнено.
2	виставляється, якщо при відповіді на питання здобувач вищої освіти виявив серйозні пробіли в знаннях основного матеріалу, допустив принципові помилки, не зміг виконати теоретичну частину роботи тощо.

Оцінювання тестових завдань:

- вірна відповідь на тест складає 1 бал: 2 тести x 1 бал = 2 бали;
- якщо у тесті з трьох вірних відповідей одна невірна або не визначена, оцінюється у 0,5 балів;
- коли у тесті потрібно визначити чотири правильні відповіді і одна невірна або не визначена, оцінюється у 0,75 балів.

Оцінювання практичної частини:

- в практично-орієнтована ситуація – здобувачу вищої освіти виставляється оцінка від 0 до 3 балів за шкалою:

Бали	Критерії оцінки
3	виставляється здобувачу вищої освіти, який правильно та повністю виконав поставлене практичне завдання без помилок, вміє грамотно інтерпретувати одержані результати.
2	виставляється здобувачу вищої освіти, якщо при відповіді на питання виявив повне знання програмного матеріалу, передбачене на рівні аналогічного відтворення, правильно виконав поставлене завдання, показав володіння практичними навичками, але припустив окремі несуттєві помилки.
1	виставляється здобувачу вищої освіти, який в цілому справився з поставленим практичним завданням, але при цьому окремими навичками володіє невпевнено; не вміє грамотно інтерпретувати одержані результати.
0	виставляється здобувачу вищої освіти, який не зміг виконати практичне завдання, не вирішено задачу, розрахунки проведено невірно тощо.

Аудиторна контрольна робота вважається зарахованою і є гарантом допуску до навчальної сесії, якщо здобувач вищої освіти набрав від 12 до 20 балів.

Якщо здобувач вищої освіти набрав менше 12 балів, перескладання аудиторної контрольної роботи здійснюється протягом 3-х днів після офіційної дати проведення аудиторного контролю.

Навчальне видання

Баранова Інна Іванівна

Бреусова Світлана Вікторівна

ОСНОВИ МАТЕРІАЛОЗНАВСТВА. ТАРА ТА ПАКОВАННЯ

**методичні рекомендації
з підготовки до аудиторного контролю якості
самостійної роботи здобувачів вищої освіти
заочної форми навчання**

Національний фармацевтичний університет.
61002, Харків, вул. Пушкінська, 53
Свідоцтво серії ДК № 3420 від 11.03.2009.