Тема № 4
ТОВАРОЗНАВЧИЙ АНАЛІЗ ТОВАРІВ АПТЕЧНОГО АСОРТИМЕНТУ

Останніми роками значно зросла актуальність проблеми якості медичних і фармацевтичних товарів, що реалізуються населенню та лікувальним закладам. Товарознавчий аналіз дозволяє виявити якісні фармацевтичні та медичні товари органолептичним методом, перевірити їх кількість, асортиментну приналежність, оцінити їх безпеку та ін.

ОСНОВНІ ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

Аналіз — метод наукового дослідження, який полягає в уявному розподілі цілого на складові частини.

Асортиментна характеристика товарів — сукупність відмінних видових властивостей і ознак товарів, що визначають їх функціональне та/або соціальне призначення.

Вид товарів — сукупність товарів певної групи, об'єднаних загальною назвою і призначенням.

Висновок щодо якості ввезеного в Україну лікарського засобу — виданий територіальним органом центрального органу виконавчої влади документ, який підтверджує, що ввезена суб'єктом господарювання серія лікарського засобу пройшла державний контроль і відповідає встановленим вимогам.

Висновок щодо якості — документ з інформацією про перевірений зразок лікарського засобу з результатами лабораторного дослідження та висновком щодо відповідності вимогам чинної в Україні АНД/МКЯ, який виданий лабораторією з аналізу якості лікарських засобів, підпорядкованою Держлікслужбі України або уповноваженою цією організацією.

Вхідний контроль — контроль якості лікарських засобів при їх одержанні суб'єктом господарювання, який здійснюється шляхом візуальної перевірки або лабораторних досліджень якості лікарських засобів.

Документ — інформація, представлена на відповідному носії.

Експлуатаційні документи (ЕД) — документи, призначені для передання й зберігання інформації про правила експлуатації складнотехнічних товарів, використання й обслуговування яких не потребує спеціальної підготовки. Якщо для використання таких товарів потрібна спеціальна підготовка, то в експлуатаційних документах має бути відповідний запис.

Етапи товароруху — стадії проходження товарів при їх просуванні від виробника до споживача як на основі переходу прав власності на товар, так і без нього при транзитній і складській формі товароруху.

Кількісні характеристики товарів — сукупність певних внутрішньовидових властивостей, виражених за допомогою фізичних величин і одиниць їх вимірювання.

Компетентність — виражені особисті якості людини і здатність застосовувати свої знання та навички.

Лабораторні дослідження (аналізи) якості лікарських засобів — дослідження, які передбачають здійснення державного контролю якості лікарських засобів щодо їх відповідності методам контролю якості, затвердженим в Україні.

Лікарські засоби сумнівної якості — лікарські засоби, що зберігаються, транспортуються та реалізуються з порушенням чинних норм і правил, втратили товарний вигляд, не відповідають вимогам АНД/МКЯ за візуальними показниками.

Місце приймання продукції — виробнича зона/приміщення, в якій/якому облаштоване робоче місце фахівця для проведення вхідного контролю якості лікарських засобів при їх одержанні суб'єктом господарювання.

Неякісні лікарські засоби — лікарські засоби, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів, або які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного та іншого впливу, що унеможливлює їх подальше використання, а також з терміном придатності, що минув.

Сертифікат відповідності — документ, що засвідчує відповідність об'єкта вимогам технічних регламентів, положенням стандартів або умовам договорів. Форма сертифіката відповідності затверджується органом виконавчої влади з технічного регулювання.

Сертифікат якості серії лікарського засобу — документ, що видається виробником (для імпортованих лікарських засобів імпортером — виробником або особою, яка представляє виробника лікарських засобів на території України) та засвідчує

відповідність серії лікарського засобу вимогам АНД/МКЯ, установленим під час його реєстрації в Україні.

Система якості — система управління, що спрямовує та контролює діяльність ліцензіатів щодо якості лікарських засобів відповідно до вимог належних практик.

Споживча властивість товару — властивість товару, яка обумовлює його корисність і здатність задовольняти потреби споживачів та виявляється в процесі споживання.

Товар — будь-яка річ, яка на момент надходження в обіг має бути виділена серед інших за визначальними ознаками для конкретного договору купівлі-продажу.

Товарознавчий аналіз — метод наукового вивчення товарів з метою всебічного дослідження якості товару та оцінки його безпеки.

Товарорух — процес фізичного переміщення товарів від виробника до місця продажу і споживання.

Якісна характеристика товарів — сукупність внутрішньовидових споживчих властивостей, що мають здатність задовольняти різноманітні потреби.

Якість як основна категорія товарознавчого аналізу

Якість товару є однією з основоположних характеристик, що впливають на споживчі властивості та конкурентоспроможність продукції. Це пояснюється сутністю категорії «якість», що являє собою сукупність властивостей та їх показників, які обумовлюють задоволення різноманітних потреб відповідно до призначення конкретних товарів.

Забезпечення якості лікарських засобів і медичних виробів — одне з найважливіших завдань сучасної фармації.

Серед багатьох економічних і соціальних проблем, які вирішуються в суспільстві, проблема якості набуває особливого значення, в ній знаходить відображення ефективність виробництва, ступінь задоволення потреб населення, розвиток зовнішньоекономічних зв'язків.

У Законі України «Про лікарські засоби» якість лікарського засобу визначається як сукупність властивостей, які надають йому здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, установленим законодавством.

Для стандартизації та уніфікації процесу забезпечення якості товарів аптечного асортименту на етапі безпосереднього їх надходження до пацієнтів необхідно використовувати принципи

і методи Належної аптечної практики (Good Pharmacy Practice — GPP). Аптечна організація з точки зору стандартів ICO — це група працівників і необхідних засобів із розподілом відповідальності, повноважень та взаємовідносин, що здійснюють фармацевтичну діяльність на аптечних об'єктах типу аптеки, пункту, магазину і т. д. Якість як сукупність споживчих властивостей формується під час проведення наукових досліджень, розробки нормативної документації. Вона створюється в процесі виробництва на стадії підбирання лікарського засобу та допоміжних речовин, організації та контролю технологічного процесу. Збереження якості забезпечується використанням відповідного пакування і створення оптимальних умов транспортування, зберігання, реалізації в процесі доведення товару від виробника до споживача.

На рівень якості товару впливають різні фактори, які поділяються на об'єктивні та суб'єктивні.

До об'єктивних відносять характеристику виробу, технічний рівень виробничого підприємства, технології та засоби контролю, які повинні відповідати запланованим вимогам.

Суб'єктивні — це професійна підготовка спеціалістів підприємства, їх ставлення і зацікавленість у результатах роботи, форми організації праці.

Під якістю лікарських засобів і медичних виробів розуміють їх відповідність усім умовам реєстрації та виробництва (технологія, виробничі площі, кадри) і заданим характеристикам.

При виході продукції на ринок підприємство видає сертифікат якості або відповідності, підписаний уповноваженою особою виробника, якщо ця продукція відповідає якісним показникам реєстраційного досьє з безпеки, ефективності та вироблена відповідно до Належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice — GMP).

Останньою ланкою на шляху від виробника до споживача, де якість оцінюється кваліфікованими фахівцями, є аптека.

Основними показниками, що визначають якість фармацевтичних та медичних товарів, є:

- *безпека* — найважливіша властивість якості, якою повинні володіти всі споживчі товари. Втрата функціонального або соціального призначення, перевищення допустимого рівня показників безпеки переводить продукцію до категорії небезпечної, яка підлягає знищенню;
- *функціональні властивості* — здатність продукції виконувати свої функції за призначенням у заданих умовах експлуатації або споживання;

- *надійність* — здатність товарів зберігати функціональне призначення в процесі зберігання та/або споживання (експлуатації) протягом заздалегідь обумовлених термінів; цей показник постійно змінюється внаслідок процесів, що відбуваються при зберіганні, споживанні та експлуатації товарів;
- *екологічність* — ступінь шкідливого впливу медичних товарів на безпеку довкілля при їх виробництві, зберіганні та протягом усього терміну споживання;
- *естетичність* — показник якісної та кількісної оцінки естетичної цінності виробів залежно від групи споживачів, конкретних умов споживання і призначення продукції;
- *ресурсоспоживання* — витрати споживача на придбання, експлуатацію та обслуговування виробу в період середнього технічного ресурсу, тобто до зняття виробу з експлуатації.

Оцінювання якості товарів

Оцінювання якості та способи її визначення є одними із важливих завдань товарознавчого аналізу. Основною метою створення системи управління якістю ЛЗ та виробів медичного призначення в аптеках і лікувальних закладах є організація комплексу заходів, що забезпечують споживача високоякісною лікарською допомогою.

Висока якість товарів аптечного асортименту забезпечується контролем якості вихідної сировини, метрологічним контролем обладнання, робочим і залишковим контролем якості готової продукції, розробкою вимог до умов зберігання та реалізації з подальшим контролем за дотриманням цих вимог.

Показник якості — це кількісна і якісна характеристики властивостей товару, які визначають відповідність його виробництва, експлуатації або споживання.

Більшість товарів аптечного асортименту мають свої специфічні показники якості. Наприклад, для перев'язувальних матеріалів це гігроскопічність, капілярність, нейтральна реакція водної витяжки тощо, які мають відповідати вимогам НД.

Основними критеріями якості для всіх лікарських засобів є справжність, безпека, біодоступність та ефективність.

Визначальні показники — зовнішній вигляд, колір, смак і запах товару (органолептичні); якісний і кількісний вміст біологічно активних речовин та ін. (фізико-хімічні). Ці показники мають вирішальне значення при оцінці якості товарів.

Показниками якості для медичної техніки є призначення, надійність і довговічність, технологічність тощо.

Призначення — здатність товару задовольняти фізіологічні та соціальні потреби споживачів. Призначення є однією з визначальних властивостей якості товарів. Якщо товар не задовольняє споживача за призначенням, то інші властивості втрачають для нього привабливість.

Властивості призначення залежно від потреб поділяють на підгрупи функціонального, соціального, класифікаційного та універсального призначення, які визначають основні функції застосування товару, а також його характеристики — показники складу, структури і технічного рівня. Показники складу і структури залежно від виду продукції є різними. Наприклад, у металевих медичних виробах визначається відсотковий вміст окремих елементів; у порожнистих гумових виробах — герметичність, механічні властивості, еластичність тощо.

Властивості функціонального призначення визначають здатність товарів виконувати їх основні функції та задовольняти потреби. Вони характеризуються такими якостями:

- виконання основної функції, що характеризує ступінь задоволення найбільш значущої потреби при їх використанні за призначенням;
- досконалість допоміжних операцій, яка визначається особливостями функціонування виробів на різних етапах технологічного циклу товароруху;
- універсальність застосування, визначальний діапазон умов і способів експлуатації виробу за призначенням.

При визначенні функціональних властивостей необхідно встановити основне призначення товару та умови використання за призначенням, що забезпечують найбільш повне задоволення потреб.

Для ріжучих інструментів — гострота ріжучих кромок, забезпечення високої якості розрізу залежно від властивостей тканини та ін.; для затискних — автоматичність і міцність утримування тканин, при змиканні не має бути перекосу губок та ін.

Соціальне призначення — здатність товарів задовольняти індивідуальні та громадські соціальні потреби. До показників цього призначення часто відносять зовнішній вигляд товарів, склад і вміст їх окремих компонентів. Ці показники зазнають значних змін часом протягом порівняно невеликих періодів, тому багато виробників вдаються до стратегії постійного підтримання високого рівня якості товарів.

Класифікаційне призначення — здатність деяких властивостей і показників виступати як класифікаційні ознаки, якими можуть бути показники або властивості (хімічний склад ЛЗ, функціональні властивості медичних виробів тощо).

Універсальне призначення — здатність властивостей і показників задовольняти різноманітні потреби.

Мета та завдання товарознавчого аналізу

Незважаючи на існуючу державну систему контролю якості, безпеки товарів аптечного асортименту та захисту прав споживачів, унаслідок розбалансування економіки відбувається припинення або суттєве зниження обсягів їх виробництва, у той же час ринок насичується низькоякісними і недоброякісними товарами.

Ліквідувати або призупинити ці негативні процеси в практичній фармації може допомогти ретельне застосування товарознавчого аналізу на всіх етапах товароруху, у тому числі при оформленні замовлення на товар, прийманні, оцінюванні його за кількістю та якістю, а також при зберіганні на аптечному складі, в аптеці чи лікувально-профілактичному закладі (ЛПЗ).

Для об'єктивного оцінювання якості вітчизняних та імпортних товарів необхідно проводити оцінку їх якості, походження, конкурентоспроможності тощо.

Мета товарознавчого аналізу:

- вивчення основоположних характеристик товару, що становлять його споживчу вартість, а також їх змін на всіх етапах товароруху;
- визначення відповідності споживчих властивостей даного товару до комплексу вимог і показників, які в сукупності визначають його якість;
- виявлення відповідності даного товару до певних показників нормативної документації.

Основні завдання товарознавчого аналізу:

- визначення правильності оформлення супровідної документації;
- перевірка відповідності кількості замовленого товару даним, указаним у супровідних документах;
- аналіз асортиментної приналежності замовленого товару;
- установлення відповідності товару класу, групі, виду або різновиду, указаному в супровідній документації;
- виявлення відповідності дійсних показників якості товару вимогам, установленим НД;

- проведення ідентифікації товару за показниками *опису, маркування* та *паковання;*
- направлення фальсифікованого або неякісного товару на товарну експертизу;
- оформлення відповідної документації у випадку невідповідності кількості та якості товару.

Функція та принципи товарознавчого аналізу

Основною функцією товарознавчого аналізу товарів аптечного асортименту є забезпечення захисту прав споживачів на отримання своєчасної та якісної продукції відповідно до її призначення та вимог, установлених законодавством.

Принципами товарознавчого аналізу є безпека, ефективність, компетентність, сумісність, взаємозамінність і систематизація.

Безпека — відсутність неприпустимого ризику, пов'язаного з можливістю нанесення товаром, послугою або процесом збитку здоров'ю і майну людей, а також життю тварин і рослин.

Ефективність — досягнення найбільш оптимального результату при виробництві, пакуванні, зберіганні, раціональному використанні товарів, оптимізації товароруху, скороченні матеріальних ресурсів і втрат, реалізації та споживанні, а також утилізації.

Компетентність обумовлюється професійною підготовкою в галузі медичного та фармацевтичного товарознавства, досвідом практичної роботи.

Для проведення товарознавчого аналізу необхідно мати детальні знання про товари, їх споживчі, фізичні, фізико-хімічні, хімічні властивості та їх зміни під впливом різних процесів, таких як зберігання, транспортування тощо, добре розбиратися в технологічних питаннях виробництва товарів, документування, організації обліку та звітності.

Сумісність — придатність товарів, процесів і послуг до спільного використання, яке не викликає небажаних взаємодій. Це враховується при формуванні асортименту, розміщенні товарів на зберігання, виборі їх паковання, а також оптимального режиму зберігання. Сумісність товарів при їх споживанні має важливе значення для найбільш повного задоволення потреб.

Взаємозамінність — придатність одного товару, процесу чи послуги для використання замість іншого з метою виконання

одних і тих самих вимог, що обумовлює конкуренцію між ними і відіграє важливу роль при формуванні асортименту взаємозамінних товарів.

Систематизація — встановлення певної послідовності однорідних, взаємопов'язаних товарів, процесів і послуг. Це покладено в основу групи методів, до складу яких входять ідентифікація, класифікація, узагальнення, кодування, і є основою системи інформації про товари.

Основні методи аналізу

У товарознавстві застосовуються дві групи методів: наукового пізнання та практичної товарознавчої діяльності. Методи практичної товарознавчої діяльності вивчаються в курсі «Експертиза товарів» (методи оцінки якості) або в конкретних розділах товарознавства (технологічні методи), оскільки їх вибір визначається з урахуванням специфіки товарів.

Методи наукового пізнання спрямовані на дослідження основного об'єкта товарознавства — товару, його характеристик і змін у процесі товароруху. До цієї групи входять емпіричні, або експериментальні, та аналітичні методи наукового пізнання (рис. 18).

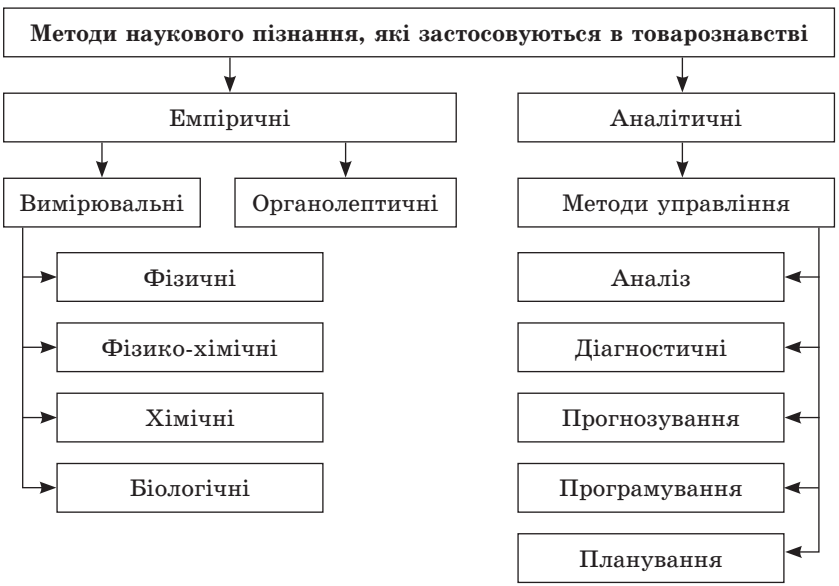

Рис. 18. Методи наукового пізнання, які застосовуються в товарознавстві

Емпіричні, або експериментальні, — це методи пізнання, що базуються на досвіді або спостереженнях. Вони знайшли широке застосування в товарознавстві. Саме завдяки їм стали можливими дослідження хімічної, фізичної та біологічної природи товарів.

Експериментальні методи залежно від використовуваних технічних засобів вимірювання, а також принципів природничих наук поділяються на вимірювальні (фізичні, фізико-хімічні, хімічні, біологічні) та органолептичні.

Органолептичний метод ґрунтується на використанні інформації, яку отримують у результаті аналізу відчуттів, сприйнятих органами чуття: зору, слуху, нюху, дотику і смаку. Цей метод є простим і широко використовується при оцінці якості товарів.

Застосовується для контролю якості сировини, готових ЛЗ та медичних виробів під час перевірки якості товарів при транспортуванні, зберіганні, ідентифікації, визначенні відповідності споживчих властивостей продукції вимогам нормативної документації та ін.

Органолептичний метод ідентифікації товару має певні переваги. По-перше, не потребує спеціальних приладів, апаратури та складного обладнання. По-друге, забезпечує швидкість визначення показників і завжди використовується першим та іноді навіть виключає необхідність застосування вимірювального методу, особливо при визначенні смаків, присмаків, запахів, їх відтінків, консистенції. Точність і достовірність значень показників якості, що визначаються цим методом, залежить від здібностей, кваліфікації, навичок та індивідуальних особливостей людини, що проводить товарознавчий аналіз продукції. Незважаючи на існування інших методів аналізу, він ніколи не втрачає свого значення. Іноді за допомогою лабораторних методів дослідження неможливо визначити дуже малі кількості різних хімічних складових продуктів, які в сполученні створюють складний і характерний смак, запах, аромат. Основним недоліком цього методу є суб'єктивність. Для її зниження застосовують *методи кількісної оцінки показників*.

Вимірювальні методи призначені для встановлення хімічних, фізичних, біологічних та інших показників якості продукції. Їх застосування дозволяє вирішувати спори, що виникають між підприємствами-виробниками і торговими організаціями. Проте для проведення цих випробувань необхідне спеціальне обладнання.

Особливості товарознавчого аналізу товарів аптечного асортименту

При виготовленні медичних і фармацевтичних товарів використовується велика різноманітність матеріалів: чорні, кольорові й дорогоцінні метали та їх сплави; полімери; композити; кераміка; скло; гума; текстиль та ін., що є одним із головних аспектів проведення товарознавчого аналізу. Оцінюючи якість товару, до якого висуваються дуже високі вимоги, необхідно враховувати комплекс властивостей, найбільш важливих для конкретного лікарського препарату або медичного виробу (рис. 19).

Рис. 19. Особливості товарознавчого аналізу

Товарознавчий аналіз включає оцінку органолептичних властивостей та основних показників якості, що наближає його до оцінки товару споживачем. У зв'язку з цим розрізняють такі види товарознавчого аналізу: документальний, якісний, кількісний, асортиментний та комплексний.

Документальний аналіз полягає в оцінці експертом товарознавчих характеристик товару, що базується на інформації в товаросупровідних та інших документах.

Якісний аналіз передбачає оцінку якісних характеристик товару для встановлення їх відповідності до вимог нормативних документів.

Кількісний аналіз передбачає оцінку кількісних характеристик товару. Цей вид аналізу застосовується при прийманні товару за кількістю, а також для встановлення кількісних втрат товару та причин їх виникнення.

Асортиментний аналіз полягає в оцінці експертом кількісних і якісних характеристик товару для встановлення його асортиментної належності. Найчастіше цей аналіз є складовою частиною якісного аналізу, оскільки при оцінці якості фахівець має ідентифікувати товар, тобто перевірити відповідність асортиментної належності пред'явленого товару його найменуванню, артикулу, товарній марці, зазначеним у маркованні та супровідних документах.

Комплексний аналіз являє собою оцінку експертом усіх характеристик товару на основі їх випробувань та аналізу документів.

Товаросупровідні документи

Товаросупровідні документи (ТСД) — документи, що містять необхідну та достатню інформацію для ідентифікації товару на всьому шляху товаропросування. Вони належать до комерційної інформації.

Різновиди ТСД визначаються призначенням конкретних документів. Класифікація ТСД наведена на рисунку 20.

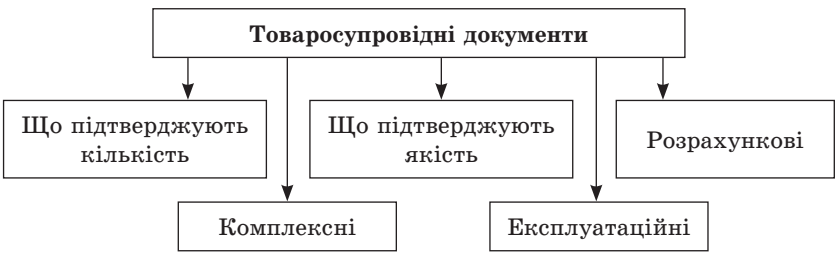

Рис. 20. Товаросупровідні документи

ТСД, що підтверджують кількість, — документи, призначені для передання і зберігання інформації про кількісні характеристики товарів або товарних партій. Крім розмірних характеристик (маса, довжина, об'єм та ін.), у них обов'язково містяться відомості, що дозволяють ідентифікувати товар (найменування, серія, код тощо). До ТСД, що підтверджують

кількість, відносять пакувальні листи, специфікації, акти про встановлену розбіжність у кількості товарів, комерційні акти (рис. 21).

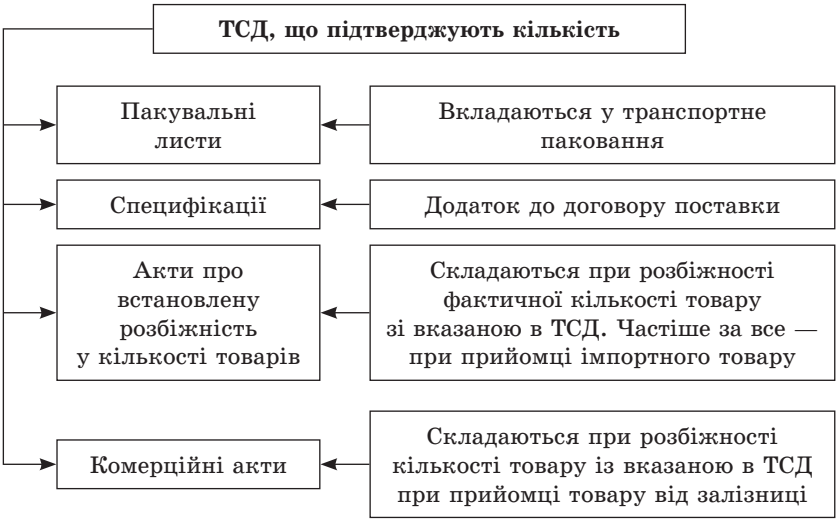

Рис. 21. ТСД, які підтверджують кількість фармацевтичних та медичних товарів

Пакувальний лист (ПЛ) — документ у вигляді опису, у якому відображено якісні характеристики (вид, серія, код, асортимент) товарів, упакованих в одне товарне місце. ПЛ необхідний у тих випадках, коли в одному пакованні містяться різні за асортиментом товари. Він розміщується в пакованні так, щоб його можна було легко виявити, або вкладається у спеціально пристосовану кишеню транспортного паковання.

Специфікація — це документ, який є підтвердженням того, що надісланий товар відповідає умовам контракту за номенклатурою і кількістю.

Акти про встановлену розбіжність у кількості товарів складають у тих випадках, коли виникають розбіжності між фактичною кількістю товарів під час приймання із кількістю, зазначеною у документах. Частіше за все такі акти складають для товарних партій імпортних товарів. Зазвичай це роблять у присутності матеріально відповідальної особи підприємства-одержувача, представника іноземного постачальника, а за його відсутності й згоди — експерта Торгово-промислової палати або компетентного представника незацікавленої організації.

Комерційний акт складається при виявленні кількісних розбіжностей між фактичними і документальними даними під

час приймання товару від служб залізниці. При перевезеннях вантажів залізничним транспортом внаслідок різноманітних порушень технології, а також недоліків в охороні трапляються розкрадання, псування, часткова втрата вантажів. Це оформляється з обов'язковою присутністю представників перевізника чи охорони, що дасть підставу для відшкодування заподіяного збитку вантажовідправнику або вантажоодержувачу. Зазначені документи призначені для передання відомостей постачальнику про кількісні втрати товарів при транспортуванні, виявлені під час їх приймання.

ТСД, що підтверджують якість, — документи, призначені для передання і зберігання інформації про якість товарів (рис. 22). ТСД містять не тільки відомості про якісні характеристики товарів, їх значення, градації якості, а також про найменування товарів, виробників, дату виготовлення, інші необхідні відомості.

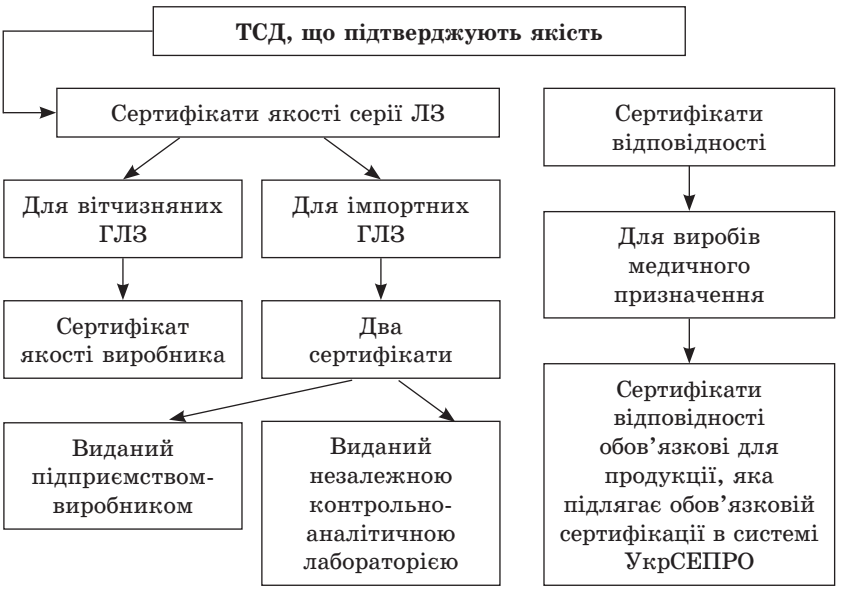

Рис. 22. ТСД, що підтверджують якість фармацевтичних та медичних товарів

Сертифікат якості — товаросупровідний документ, що підтверджує відповідність товару показникам якості, технічним характеристикам, вимогам безпеки для життя й здоров'я людей та природного навколишнього середовища, передбаченим умовами договору; зазвичай видається підприємством-виробником.

Сертифікат якості серії лікарського засобу — документ, що видається виробником, який засвідчує відповідність серії лікарського засобу вимогам АНД/МКЯ, установленим під час його реєстрації в Україні. Містить таку основну інформацію: реквізити виробника: назву, адресу, телефон, факс, логотипи; реєстраційний номер сертифіката; назву лікарського засобу, лікарську форму, склад; номер реєстраційного посвідчення та термін дії, номер серії; кількість продукції; дату виробництва; посилання на МКЯ, згідно з якими виконувався лабораторний аналіз якості; термін придатності, умови зберігання; найменування показників (таблиця з результатами випробувань за вимогами МКЯ); коментарі; дату оформлення сертифіката; посаду, прізвище та підпис особи, яка візує сертифікат і печатку.

Сертифікат відповідності — документ, який підтверджує, що продукція відповідає встановленим вимогам конкретного стандарту чи іншого нормативного документа, визначеного законодавством під час його реєстрації. Містить таку інформацію: реквізити виробника (назву, адресу, телефон, факс, логотипи); номер у Реєстрі; термін дії; назву продукції; відповідність вимогам НД (згідно з якою проводили аналіз); ким і кому видано сертифікат (підприємства та їх адреси), на підставі яких документів (протоколи випробовувань, їх номери, назва і адреса підприємства, яке проводило випробовування), назву продукту, його кількість, термін придатності. Сертифікат відповідності завіряє своїм підписом керівник організації з сертифікації; також указується його прізвище та ініціали і ставиться печатка організації.

Розрахункові ТСД — документи, призначені для документального оформлення угоди про ціни, оплату транспортних витрат, якщо у складеному договорі закупівлі-продажу (або постачання) ці відомості не були передбачені. До розрахункових ТСД належать *рахунки, рахунки-фактури та інші документи про ціни.*

Рахунок-фактура є обов'язковим документом і складається постачальником для документального супроводу товару, що надходить без оформлення накладної. Він є підставою для оплати товару, що надійшов, за безготівковим розрахунком з оформленням платіжного доручення.

Розрахунковим супровідним документом є *платіжна вимога,* що виставляється постачальником відповідно до договору і направляється покупцю одночасно з накладною. Детальніше ці питання розглядаються при вивченні економічних дисциплін.

Комплексні ТСД — документи, призначені для передання та зберігання інформації про кількісні, якісні й вартісні характеристики товару, а також для кількісного обліку їх у процесі товаропросування. До комплексних ТСД належать *накладні, товарно-транспортні та податкові накладні, реєстри* тощо (рис. 23).

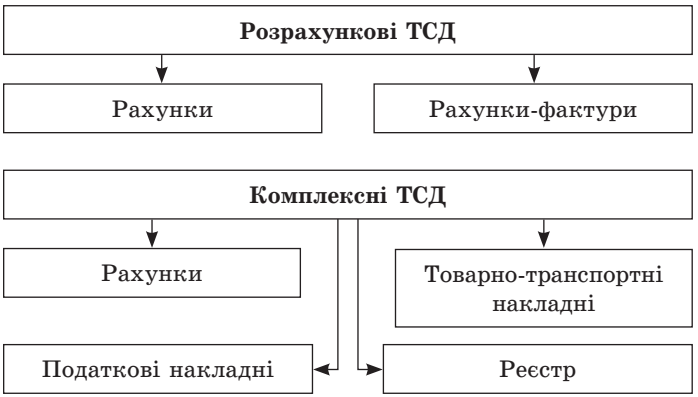

Рис. 23. Розрахункові та комплексні ТСД

Накладна містить таку основну інформацію: найменування та інші ідентифікаційні ознаки товару (серія, дозування, лікарська форма, термін придатності, код і т. п.), його кількість (в одиницях), а також ціну, загальну суму вартості товару (з урахуванням податку на додану вартість), найменування перевізника та відправника. Накладну підписують матеріально відповідальні особи, які здали й прийняли товар, завіряють печатками постачальника й одержувача.

Кількість примірників, у яких виписується накладна, залежить від умов отримання товару покупцем — виду підприємства-постачальника, місця передання товару та ін. При відпуску товару зі складу постачальника накладна виписується на підставі договору, укладеного між постачальником і покупцем, чи вимоги на відпуск товару. У цьому випадку накладна оформляється в чотирьох примірниках: 1-й і 2-й примірники залишаються у вантажовідправника (1-й примірник — в бухгалтерії підприємства, 2-й — у матеріально відповідальної особи, яка здійснює відпуск товару на складі), а 3-й і 4-й примірники надходять разом із товаром до вантажоодержувача. Один примірник надається в бухгалтерію підприємства-покупця, а інший залишається в особи, яка відповідає за зберігання товару. Існує декілька форм накладних, що застосовуються на різних етапах товаропросування.

Товарно-транспортна накладна (ТТН) — первинний прибутковий документ, що заповнюється постачальником і призначений для інформування одержувача про комплекс характеристик товару. Вона має два розділи: товарний і транспортний.

У товарному розділі вказуються відомості, що дозволяють ідентифікувати товар. До них належать найменування, адреса й банківські реквізити постачальника та платника, відомості про товар і тару (найменування, серія, код, кількість місць, маса брутто, нетто, тара, вид паковання, ціна, сума). До того ж можуть бути зазначені суми ПДВ і мають бути підписи відповідальних осіб, які дозволили відпуск товару, відпустили й прийняли його.

Транспортний розділ (відомості про вантаж) заповнюється в ході доставки товару і містить інформацію про дату відправлення, номер автомобіля і шляхового листа, найменування й адресу замовника (платника) товару, вантажовідправника та вантажоодержувача; пункт відвантаження й розвантаження, відомості про вантаж (найменування, сорт, артикул, одиниця виміру, кількість одиниць, ціна за одиницю; сума, на яку постачається товар; вид паковання, кількість місць).

Податкова накладна — один із найважливіших документів для осіб, зареєстрованих як платники податку на додану вартість. Вона є підставою для можливого отримання податкового кредиту в покупця та податкового обов'язку в продавця.

Залізнична накладна (ЗН) — первинний прибутковий документ, що оформляється постачальником при відправленні товару залізничним транспортом. Вона має два розділи (товарний і транспортний) та містить такі реквізити: номер і дату оформлення накладної; повне найменування, адресу, банківські реквізити постачальника, платника; найменування та адресу вантажовідправника і вантажоодержувача; підставу для відпуску товару (номер, дата договору, наряду, замовлення).

Товарний розділ заповнюється вантажовідправником, який вказує найменування товару, артикул, кількість, ціну, суму, суму оптової надбавки, загальну суму до сплати (з виділенням суми ПДВ).

До залізничної накладної можуть бути включені специфікації та пакувальні листи, про що обов'язково робиться відповідна відмітка у накладній. Транспортний розділ заповнюється при перевезенні та здійсненні вантажно-розвантажувальних робіт.

Реєстр лікарських засобів, які надійшли до суб'єкта господарювання, — це документ, який складається постачальником

для документального супроводу товару і містить таку основну інформацію: найменування постачальника та номер ліцензії; номер і дату накладної; назву лікарського засобу та його лікарську форму; дату реєстрації та номер реєстраційного посвідчення; найменування виробника; номер серії; номер і дату сертифіката якості виробника; кількість одержаних паковань; термін придатності лікарського засобу; результат контролю уповноваженою особою.

Експлуатаційні документи (ЕД) виступають як носії споживчої інформації, яку продавці можуть використовувати для створення споживчих переваг під час консультування покупців і роз'яснення їм переваг споживчих властивостей конкретних товарів, особливостей їх експлуатації.

Основна інформація, що міститься в ЕД, призначена для ідентифікації.

Відповідно до ГОСТ 2.601-2006 «Эксплуатационные документы» у переліку ЕД вказані дані про *посібник з експлуатації, паспорт і етикетку.* Різні види ЕД відрізняються за призначенням, що й обумовлює перелік відомостей, які в них указуються. Найбільшу інформаційну насиченість мають посібники з експлуатації, найменшу — етикетки.

Посібник з експлуатації (ПЕ) — призначений для забезпечення споживача всіма відомостями, необхідними для правильного використання й обслуговування виробу. ПЕ містить опис конструкції, принцип дії виробу, відомості, необхідні для його правильної експлуатації (використання, зберігання) і технічного обслуговування, а також основні параметри й характеристики, гарантовані підприємством-виробником, опис робіт і операцій під час експлуатації виробу. ПЕ складається з таких розділів: загальні вказівки, технічні дані, комплект постачання, вимоги з техніки безпеки, будова виробу, підготовка до роботи, порядок роботи, технічне обслуговування, правила зберігання, можливі несправності й методи їх усунення, свідоцтво про приймання, гарантійні зобов'язання, додатки.

Паспорт (ПС) — документ, що засвідчує гарантовані виробником основні параметри і характеристики виробу.

Паспорт включає такі відомості: загальні вказівки, технічні дані, комплект постачання, свідчення про приймання, гарантійні зобов'язання виробника. Продавець ставить у паспорті штамп магазину (аптеки) про оплату покупки і проставляє дату реалізації товару. При наявності такого штампа у випадку виявлення споживачем браку товару, не поміченого раніше

продавцем, споживач відповідно до Закону України «Про захист прав споживачів» і Правил продажу окремих груп продовольчих і непродовольчих товарів може вимагати усунення недоліків або заміни товару, або повернення сплаченої ним грошової суми.

Етикетка — експлуатаційний документ, призначений для відтворення основних показників і відомостей, необхідних для експлуатації виробу. На етикетці вказують найменування виробу, код або його індекс, технічні дані, номер стандарту або ТУ, яким відповідає виріб, відомості про приймання виробу відділом технічного контролю (ВТК), умови зберігання, ціну, дату випуску. Допускається об'єднувати або виключати окремі розділи.

Етапи товарознавчого аналізу медичних і фармацевтичних товарів

1-й етап. Перевірка супровідних документів на товар, що надійшов.

Перевірка товаросупровідних документів — установлення достовірності цих документів та зазначених у них відомостей.

Документальний аналіз полягає в оцінці товарознавчих характеристик товару, в його основі лежить інформація товаросупровідних документів. Перевіряється відповідність комплектності супровідних документів залежно від товарів, які надійшли: ЛЗ, медичні вироби, медична техніка та ін. (накладні, сертифікати якості, експлуатаційні документи, що засвідчують кількість чи якість товарів), а також правильність їх оформлення (наявність печаток і підписів). Справжність і правильність заповнення документів установлюють за наявністю необхідних даних, підписів, печатки організації-постачальника, зазначення назви та реквізитів. Крім того, необхідно провести перехресне звіряння основних характеристик товару, зазначених у різних документах (накладні, сертифікати якості та відповідності), а також у маркованні.

Будь-яка невідповідність відомостей у документах має бути відмічена уповноваженою особою, що проводить їх приймання.

2-й етап. Перевірка відповідності асортименту, кількості та якості товару, зазначеного в супровідних документах і того, що фактично надійшов.

Асортиментний аналіз полягає в ідентифікаційній перевірці відповідності асортиментної належності пред'явленого

товару його найменуванню, артикулу, товарній марці, зазначеним у маркуванні та супровідних документах.

Перевірка товарів за кількістю здійснюється співставленням фактичних даних із даними, зазначеними у замовленні та товаросупровідних документах відправника. Перевірка проводиться *суцільним* чи *вибірковим методами*.

При застосуванні суцільного методу приймання товару проводиться підрахунок усіх одиниць виміру і маси товару в даній партії, а вибіркового — тільки деяких видів продукції.

Кількість продукції обраховується в одиницях виміру, прийнятих для даного виду та найменування товару: у штуках, парах, комплектах, одиницях маси, довжини, об'єму та ін. У договорах на постачання товарів завжди вказуються одиниці виміру та методи визначення їх кількості, тому перевірка завжди проводиться в тих одиницях виміру, які вказані у товаросупровідних документах.

При виявленні відхилень за кількістю товару приймання призупиняють, забезпечують збереження товару, застосовують заходи щодо запобігання його змішанню з іншим однорідним товаром і викликають представника постачальника (вантажовідправника) для складання двостороннього акта. Постачальник може не направляти свого представника і дозволити приймання товару без його присутності. Якщо з якихось поважних причин робота з приймання переривалася, причини, умови зберігання і перерви фіксуються в акті оформлення приймання товарів.

Перевірка товарів за якістю. Якість товару визначається як його відповідність вимогам нормативної документації. Вона характеризується комплексом притаманних товару властивостей і ступенем його відповідності функціональним, органолептичним, естетичним та іншим вимогам, що визначають можливість задоволення тих чи інших потреб.

Перевірка якості лікарських засобів і медичних виробів є важливим етапом, який забезпечує надходження на склад або до аптеки тільки таких товарів, які мають здатність задовольняти потреби споживача.

Перевірка за якістю полягає в зіставленні якості та комплектності товару, який надійшов, а також тари, паковання і маркування з вимогами стандартів, ТУ, умовами договорів і з даними товаросупровідних документів постачальника, що засвідчують якість даних товарів (сертифікати якості серії ЛЗ, сертифікати відповідності, експлуатаційні документи).

Перевірка товару за кількістю та якістю вважається здійсненою, якщо вона проведена своєчасно та в установлені терміни.

Остаточне приймання товару з моменту отримання необхідно провести:

- не пізніше 10 днів — якщо поставка здійснюється в межах одного міста;
- 20 днів — при іногородній поставці;
- протягом 24 годин — якщо йдеться про товари, які швидко псуються.

Приймання імпортних медичних і фармацевтичних товарів здійснюють у 7-денний строк із дня прибуття товарів на склад одержувача.

3-й етап. Проведення органолептичного (візуального) контролю паковання товарів.

Паковання забезпечує захист товару від пошкоджень, забруднень, впливу факторів зовнішнього середовища. Його цілісність і стан свідчать про збереження або втрату кількості та якості, безпечність товару.

Контроль паковання включає низку заходів із перевірки цілісності та якості первинного і вторинного паковання, відповідність його фізико-хімічним властивостям лікарських засобів і медичних виробів.

Перевірку цілісності та якості вторинного паковання починають із виявлення наявності нехарактерних звуків (розбитого скла та ін.). Потім звертають увагу на його розмір, форму (верх, бічні поверхні та дно). Виявляють, чи не виникла деформація паковання внаслідок падіння, невідповідних умов зберігання (температурний режим, підвищена вологість тощо), оцінюють якість матеріалу, з якого виготовлене паковання, та його поліграфічне оформлення (чіткість нанесення маркування, його колірні характеристики, однорідність друкарської фарби).

Перевіряють наявність локальних змін кольору, забруднень, ум'ятин, розривів, ушкоджень, просочування вмісту, ознак підробки або розкриття, відсутність або наявність захисних знаків, іноді видимих лише при спеціальному освітленні та ін.

Первинне паковання перевіряють на цілісність контейнера (тари), наявність закупорювального засобу, контролю першого розкриття, маркування та ін.

4-й етап. Перевірка маркування товару.

Маркування призначене для ідентифікації товару, його окремих споживчих властивостей, надання інформації про

виробника, якісні та кількісні характеристики. До маркування висуваються специфічні вимоги: чіткість і однозначність тексту та ілюстрацій; наочність; відповідність споживчим властивостям товару; достовірність — наведені відомості не повинні вводити одержувача і споживача в оману щодо кількості, якості, виробника, країни походження та ін.

У процесі перевірки аналізується інформація маркування на пакованні (відповідно до наказів МОЗ України) і в товаросупровідних документах, яка повинна бути ідентичною. Якщо в інформації на пакованні та в документах є розбіжності, це може бути наслідком фальсифікації товарів.

Маркування медичних виробів. Вимоги до маркування медичних виробів містяться в законах, постановах КМУ та стандартах.

З 1 лютого 2008 р. відповідно до наказу Держспоживстандарту України від 01.11.2007 р. № 294 введено в дію національний стандарт ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів», який є тотожним перекладом EN 980:2007 «Graphical symbol for use in the labeling of medical devices». Цей документ розроблений з метою встановлення єдиних вимог до маркування як вітчизняних, так і зарубіжних медичних виробів. Стандарт визначає графічні символи, які найчастіше застосовуються виробником для надання інформації щодо медичних виробів (включаючи медичні вироби для лабораторної діагностики *in vitro*) і призначені для зменшення потреби в багаторазовому перекладі слів різними національними мовами.

Стандарт EN 980:2007 з 01.01.2013 р. у більшості країн Європи втратив чинність і був замінений у 2012 році на EN ISO 15223-1:2012, який не змінює символи і позначення EN 980:2007, а вводить лише деякі нові.

Маркування перев'язувальних засобів. Маркування первинного паковання перев'язувальних засобів проводиться відповідно до НД для кожного виробу (наприклад, «Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна» — ДСТУ EN 14079:2009; «Бинты марлевые медицинские» — ГОСТ 1172-93; «Пакеты перевязочные медицинские» — ГОСТ 1179-93; «Салфетки и отрезы марлевые медицинские» — ГОСТ 16427-93 тощо). Наприклад, маркування бинтів марлевих медичних відповідно до НД має включати найменування підприємства-виробника та його товарний знак і адресу, найменування і розміри бинта, позначення стандарту, «стерильний» або «нестерильний», дату виготовлення, дату стерилізації (для стерильних

бинтів), номер партії, номер реєстраційного посвідчення, умови зберігання, штрих-код. На пергаментній оболонці стерильних бинтів повинно бути вказано: «Порвіть оболонку, перекрутивши бинт», а на плівковій: «Оболонку розірвіть по вирізу».

Маркування гумових виробів. Маркування гумових виробів проводиться відповідно до НД (ДСТУ 2667, ДСТУ 2909, ГОСТ 3356 та ін.). Наприклад, маркування грілок гумових (згідно з ДСТУ 2667) наноситься на грілку відбитком гравіювання на прес-формі, або маркувальною фарбою, або поєднанням зазначених способів і повинно містити товарний знак підприємства-виробника, назву виробу, тип грілки, місткість, позначення даного стандарту, дату виготовлення (квартал і рік — дві останні цифри), штамп технічного контролю або номер пакувальника. Допускається нанесення вказаної інформації на ярлик.

Маркування паковання медичних інструментів проводиться відповідно до ГОСТ 19126. На споживчому пакованні або на ярлику, вкладеному в паковання, повинні бути вказані товарний знак або найменування підприємства-виробника, умовне позначення і/або найменування інструмента при відсутності умовного позначення, номер інструмента в разі упакування окремими номерами, умовний знак «Н» (для інструментів із корозійностійкої сталі) або «Ті» (для інструментів із титанових сплавів), позначення стандарту або технічних умов, за якими виготовлено інструмент, відомості про приймання інструмента відділом технічного контролю, кількість інструментів в одному пакованні, дата випуску. При обмежених розмірах споживчої тари допускається зменшувати обсяг відомостей, які вказуються на пакованні або ярлику, з обов'язковим зазначенням найменування та кількості інструментів у пакованні.

Маркування, яке наноситься на медичні інструменти. Інструменти повинні мати чітке маркування, що містить номер інструмента або його позначення (у разі виготовлення декількох номерів), товарний знак підприємства-виробника, рік випуску (дві останні цифри), умовне позначення «Н» (для інструментів із корозійностійкої сталі) або «Ті» (для інструментів із титанових сплавів). Маркування має бути нанесене на неробочі частини інструмента.

Якщо неможливо нанести маркування на поверхню інструмента шрифтом висотою не менше 2 мм, або даний інструмент призначений для тривалого (більше 6 годин) перебування в організмі людини, або нанесення маркування викликає зміни

функціональних властивостей інструментів, допускається нанесення маркування тільки на споживчу тару або ярлик.

Маркування виробів медичної техніки. Маркування споживчої тари або футлярів таких виробів проводиться відповідно до ГОСТ 20790, при цьому повинні вказуватися товарний знак підприємства-виробника, найменування або позначення типу (виду, моделі) виробу, кількість виробів (при груповому пакованні), рік і місяць пакування, позначення технічних умов або стандартів на вироби, рік і місяць переконсервації (при необхідності), знак Державного реєстру (для засобів вимірювання), номер артикулу та інші дані, установлені для виробів, призначених для роздрібної торговельної мережі, інші дані залежно від вимог до виробів. Якщо знак Державного реєстру вказано НД, то допускається за погодженням із замовником не вказувати його на споживчій тарі. За відсутності споживчої тари та футлярів маркування наноситься на ярлику.

Маркування виробів медичної техніки згідно ГОСТ 20790 повинне містити товарний знак підприємства-виробника, найменування або позначення типу (виду, моделі) виробу, номер виробу за системою нумерації підприємства-виробника (за необхідності), рік випуску виробу (або дві останні цифри), знак Державного реєстру (для засобів вимірювання, внесених до Державного реєстру), позначення стандартів або технічних умов на виріб, інші дані залежно від вимог до таких виробів (клас точності для засобів вимірювання, символи обслуговування, номінальна напруга в мережі, споживана потужність при номінальному режимі роботи та ін.). Для виробів з автономним живленням номінальну напругу в мережі та споживану потужність не вказують.

На виробах, що складаються з окремих блоків, конструктивно розташованих в різних корпусах, маркування наносять на корпус основного блоку. При нестачі місця на виробі маркування слід наносити на ярлик, що прикріплюється до тари.

Маркування готових лікарських засобів (ГЛЗ) здійснюється відповідно до наказів МОЗ України.

При контролі маркування слід звернути увагу на відповідність номеру серії препарату на первинному, вторинному та груповому пакованні номеру серії в товаросупровідній документації. Необхідно переконатися, чи не був припинений випуск лікарських препаратів з даною серією та реєстраційним номером.

Маркування паковання повинно мати єдине композиційне і колірне оформлення для кожної серії лікарських засобів

одного найменування в декількох лікарських формах, а при різному дозуванні колірне оформлення відрізняється.

Маркування первинного паковання ГЛЗ. При маркуванні ампул, шприц-тюбиків і тюбиків-крапельниць указують найменування ГЛЗ, концентрацію або активність, кількість лікарського засобу, номер серії, термін придатності. На блістері, тубі вказують назву ЛЗ, дозу, концентрацію, активність ЛЗ, номер серії, термін придатності, власника реєстраційного посвідчення.

Маркування вторинного паковання ГЛЗ: країна-виробник, підприємство-виробник, його товарний знак та адреса, найменування ГЛЗ, лікарська форма, кількість ГЛЗ, концентрація, активність або доза, якісний та кількісний склад інгредієнтів, спосіб введення, номер серії, термін придатності, реєстраційний номер, умови зберігання, штрих-код.

5-й етап. Перевірка штрих-коду товару.

При аналізі штрих-коду товару необхідно перевірити:

- *кількість і символіку штрих-кодів* — найчастіше на паковання наносять код однієї символіки (наприклад, абревіатура EAN або UPC); допустиме нанесення двох штрих-кодів, якщо виготовлювач товару зареєстрував їх у двох асоціаціях. У цьому випадку штрих-коди наносять на протилежні боки паковання;
- *місце нанесення штрих-коду* — правильне розташування штрихового коду на товарі не менш важливе, ніж забезпечення необхідного маркування. Адже без цього всі переваги якісного виконання штрихового коду зводяться нанівець. У загальних випадках рекомендоване місце розташування штрихкодової позначки на зворотному боці паковання в нижньому правому квадраті. Допустимим вважається розташування в нижньому правому квадраті з будь-якого боку паковання.

Загальні специфікації GS1 обумовлюють жорсткі вимоги — мінімальна відстань штрихкодової позначки (враховуючи зони стабілізації) від будь-якого краю товару має становити не менше 8 і не більше 102 мм.

Стандартна орієнтація штрихкодової позначки — горизонтальна, тобто цифри, що друкуються під штриховим кодом, повинні бути зорієнтовані відповідно до іншого тексту або графічного оформлення паковання. Детальніше це питання розглядається у темі 3.

➢ *Правильність контрольної цифри* визначається за допомогою сканера або самостійно (як зазначено у темі 3).

Невідповідність контрольної цифри може свідчити про технічну помилку при наборі коду або про його фальсифікацію.

- *Розміри штрих-коду,* рекомендовані для нанесення на паковання лікарських засобів поділяються на мінімальні, нормальні та великі. Найчастіше використовується нормальний розмір (висота 10 мм, довжина 27 або 36 мм).
- *Кольорове виконання* штрих-коду має бути чорним, синім, темно-зеленим або темно-коричневим. Не допускається застосування будь-яких відтінків червоного і жовтого кольорів для штрихування, оскільки вони не зчитуються сканером. Колір проміжків між штрихами — білий; допускаються жовтий, оранжевий, світло-коричневий.
- *Якість друку.* Штрихи коду повинні бути однорідними за забарвленням, контрастними, без розпливчастості або світлих точок всередині.
- *Відповідність переліку кодів, зареєстрованих у EAN.* Перші дві або три цифри штрихового коду повинні бути відповідними цифрам, присвоєним EAN для реєстрації у даній країні. Невідповідність цих цифр може бути ознакою фальсифікації товару.

6-й етап. Перевірка комплектності товару.

Комплектна ідентифікація — встановлення відповідності комплекту за переліком приналежності окремих комплектуючих виробів, наведених в експлуатаційних документах або інструкції.

Під комплектністю слід розуміти таку сукупність складових частин, які утворюють певні споживчі властивості товару. Ці складові частини самостійно не використовуються, а конструктивно компонуються в один виріб. Перевірка може здійснюватися вибірковим або суцільним методом при відпуску товарів споживачу.

Перевірку комплектності перев'язувальних засобів проводять відповідно до вимог нормативної документації (ГОСТ 1179; ГОСТ 16427; ГОСТ 1172 та ін.). Наприклад, згідно з ГОСТ 1179 у пакетах перев'язувальних медичних індивідуальних перевіряють наявність пов'язки (ватно-марлевої нерухомої та ватно-марлевої рухомої подушечок, марлевого бинта), безпечної шпильки, внутрішньої та зовнішньої прогумованої оболонки.

Для гумових виробів комплектність перевіряють залежно від виду та модернізації виробів відповідно до ДСТУ 2667; ДСТУ 2909; ГОСТ 3399; ГОСТ 3-88 та ін. Наприклад, для грілки типу

Б за ДСТУ 2667 «Грілки гумові» перевіряють наявність корпусу грілки зі вмонтованою втулкою, пробки, гумової стрічки, гвинтового затвора з наскрізним отвором, наконечників (для дітей, для дорослих, маткового), гумової трубки, поворотного крана, інструкції з експлуатації, ярлика.

Перевірку комплектності медичних інструментів проводять відповідно до ГОСТ 191126. Інструменти повинні комплектуватися приладами і змінними запасними частинами, установленими стандартами і технічними умовами на інструменти конкретних видів, які забезпечують їх експлуатацію протягом гарантійного терміну.

Для виробів медичної техніки перевіряється комплектність товару згідно з ГОСТ 20790. За необхідності до виробів мають додаватися індивідуальні або групові комплекти запасних частин, інструментів і приладів, що забезпечують технічне обслуговування виробів протягом часу не менше гарантійного терміну. Перелік запасних частин, інструментів і приладів, що входять до комплекту або групи виробів, повинен встановлюватися стандартами і технічними умовами на вироби конкретних видів.

При перевірці комплектності ГЛЗ перевіряють наявність або відсутність інструкції, дозуючих пристроїв та інших пристосувань.

7-й етап. Проведення органолептичного (візуального) контролю товару.

Органолептичні показники — характеристики основоположних споживчих властивостей, що визначаються за допомогою органів чуття. До загальних органолептичних показників відносять зовнішній вигляд, смак, запах, консистенцію. Зовнішній вигляд — комплексний показник, який включає форму, забарвлення, стан поверхні. Він є не тільки найбільш доступним, але й одним зі значимих критеріїв комплексної оцінки якості товарів. Саме з нього починається ідентифікація продукції виробниками, продавцями і покупцями.

Органолептичний аналіз перев'язувальних засобів. Перев'язувальні засоби аналізуються за зовнішнім виглядом відповідно до ГОСТ 16427; ГОСТ 117; ГОСТ 16977 та ін. Наприклад, згідно з ГОСТ 5556 вата медична гігроскопічна повинна бути білого кольору, не допускається підфарбовування, без запаху, не повинна містити сторонніх домішок (гілочок, трісочок тощо, у тому числі тваринних або інших рослинних волокон).

Органолептичний аналіз гумових виробів проводять відповідно до вимог ДСТУ 2667; ДСТУ 2909; ГОСТ 3356 та ін. Перевіряють наявність або відсутність дефектів: тріщин, сторонніх

включень, задирок, неоднорідності забарвлення, ознак старіння гуми тощо.

Органолептичний аналіз медичних інструментів проводять відповідно до ГОСТ 19126 та ін. На поверхні інструментів не повинно бути тріщин, раковин, забоїн, подряпин, викришених місць, задирок, розшарування, слідів корозії, неоднорідності покриття. Перевіряють наявність або відсутність консерваційного мастила на виробах, розташування складових частин та ін.

Органолептичний аналіз виробів медичної техніки проводять відповідно до ГОСТ 20790. Металеві частини повинні бути виготовлені з корозійностійких матеріалів або захищені від корозії захисними або захисно-декоративними покриттями. Вироби медичної техніки не повинні мати дефектів.

Органолептичний аналіз ГЛЗ проводять відповідно до вимог ДФУ і МКЯ.

Таблетки повинні мати круглу або іншу форму з плоскими або двоопуклими поверхнями, цільними краями, бути достатньо міцними, поверхня повинна бути гладенькою і однорідною, колір — рівномірним, якщо немає інших вказівок.

Таблетки з отруйними речовинами повинні мати спеціальне забарвлення.

Драже повинні мати правильну кулясту форму, рівну і гладеньку поверхню, однорідну за забарвленням.

Гранули повинні бути однорідними за забарвленням і розміром.

Капсули повинні мати правильну форму, бути прозорими або забарвленими, не повинні мати бульбашок і включень, ум'ятин і механічних забруднень. Поверхня капсул може бути промаркована.

Порошок має бути сипучим, однорідним по всій масі.

Настойки, екстракти, сиропи повинні бути прозорими, не розшаровуватися, без осаду (якщо це не обумовлено в МКЯ), мати смак і запах, характерні для вихідної сировини.

Очні краплі не повинні містити механічних домішок, видимих неозброєним оком, вони мають бути прозорими, а у вигляді суспензії утворювати осад, який при збовтуванні піддається ресуспендуванню, утворюючи стабільну суспензію.

Розчини для ін'єкцій не повинні містити механічних домішок навіть найменших, невидимих озброєним оком. Забарвлення розчину має відповідати еталону кольоровості.

Мазі, лініменти, креми і пасти повинні бути однорідними і пластичними.

Гелі повинні бути однорідними і прозорими, без механічних включень.

Супозиторії (свічки, кульки, палички та ін.) повинні бути однорідними, мати правильну форму і достатню твердість.

Пластири повинні бути однорідними, а липкий шар — достатньо адгезивним.

8-й етап. Оформлення документації про приймання товару.

На підставі результатів проведеного товарознавчого аналізу членами комісії складаються відповідні акти про приймання товару за кількістю, якістю та комплектністю. Акти складаються окремо щодо кожного постачальника і партії товару, що надійшов за одним товаросупровідним документом.

Товари, щодо яких не встановлені розбіжності за кількістю та якістю, у цих актах не перелічуються, про що робиться відмітка в кінці акта такого змісту: «По решті товарно-матеріальних цінностей розбіжностей немає».

Кількість примірників складених актів і комплектність документів обґрунтовуються реальною ситуацією. Зазвичай акт на вітчизняні товари складається у чотирьох, а акт на імпортні товари — у п'яти примірниках.

Контрольні питання за темою

1. Дайте визначення поняття «товарознавчий аналіз».
2. Перелічіть функції товарознавчого аналізу.
3. Назвіть мету товарознавчого аналізу.
4. Укажіть завдання товарознавчого аналізу.
5. Охарактеризуйте особливості товарознавчого аналізу ГЛЗ та медичних виробів.
6. У яких випадках проводять товарознавчий аналіз?
7. Назвіть і охарактеризуйте етапи товарознавчого аналізу.
8. Розкажіть про фізичні, хімічні, біологічні властивості товарів.
9. Назвіть методи товарознавчого аналізу.
10. Які вимоги висуваються до матеріалів медичного призначення?
11. Які НД регламентують вимоги до медичних виробів?
12. Назвіть показники якості, що характеризують споживчі властивості товарів медичного призначення.
13. Назвіть характеристики показників якості.
14. Укажіть основні методи визначення показників якості.
15. У чому полягає органолептичний аналіз медичних виробів, готових лікарських засобів?