

Міністерство охорони здоров'я України  
Запорізький державний медичний університет  
Кафедра управління і економіки фармації, медичного  
та фармацевтичного правознавства

**ТОВАРОЗНАВЧИЙ АНАЛІЗ МЕДИЧНИХ ТОВАРІВ.  
ПАКУВАННЯ, МАРКУВАННЯ**

**МОДУЛЬ 1**

Навчально-методичний посібник

для практичних занять

для студентів 4 курсу фармацевтичних факультетів  
спеціальності «Фармація» з дисципліни «Медичне та фармацевтичне  
товарознавство»

Запоріжжя -2018

**УДК: 615,4:658,81 (075,8)**

T50

*Затверджено Центральною методичною Радою  
Запорізького державного медичного університету  
та рекомендовано для використання в освітньому процесі  
(протокол №5 від 24 травня\_2018 р. )*

**Укладачі:**

*А.В. Самко к.ф.н, ст..викл.*

*Г.П. Суховий доц.*

За редакцією: доктора фармацевтичних наук, професора Є.Г. Книша

**Рецензенти:**

**Панасенко Олександр Іванович**-завідувач кафедри токсикологічної та неорганічної хімії, доктор фармацевтичних наук, професор

**Корнієвський Юрій Іванович**-кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри фармакогнозії, фармакології та ботаніки

**Товарознавчий аналіз медичних товарів.** Пакування, маркування. Модуль 1: Навчально-методичний посібник для практичних занять для студентів 4 курсу фармацевтичних факультетів спеціальності «Фармація»/уклад. А.В. Самко, Г.П. Суховий. – Запоріжжя:[ЗДМУ], 2018.-136 с.

Навчальний посібник складено у відповідності до робочої програми з медичного та фармацевтичного товарознавства МОЗ України III-IV рівнів акредитації для студентів фармацевтичних факультетів.

*Навчально-методичний посібник призначений для студентів 4 курсу спеціальності 7.12020101 «Фармація» денної форми навчання, водночас може бути використаний як робочий журнал для занять в аудиторії та самопідготовки. Для кращого засвоєння матеріалу з кожної теми практичного заняття подано основні теоретичні питання, рекомендовану літературу, контрольні питання для самостійної підготовки і завдання до практичної роботи.*

## ЗМІСТ

стор.

План занять та рейтинг модуля 1 .....	5
Критерії оцінювання успішності студентів .....	6
<b>ЗАНЯТТЯ 1</b>	
Тема: Теоретичні основи товарознавства. Нормативна документація в товарознавчому аналізі .....	7
<b>ЗАНЯТТЯ 2</b>	
Тема: Класифікація і кодування товарів .....	13
<b>ЗАНЯТТЯ 3</b>	
Тема: Основи товарознавчого аналізу медичних та фармацевтичних товарів .....	19
<b>ЗАНЯТТЯ 4</b>	
Тема: Пакування, маркування та транспортування медичних товарів .....	23
<b>ЗАНЯТТЯ 5</b>	
Тема: Безпека і проблеми фальсифікації лікарських засобів та виробів медичного призначення .....	27
<b>ЗАНЯТТЯ 6</b>	
Контроль засвоєння змістовного модуля 1 .....	31
<b>ЗАНЯТТЯ 7</b>	
Тема: Основи матеріалознавства. Металеві матеріали, які використовуються в медицині і фармації. ....	34
<b>ЗАНЯТТЯ 8</b>	
Тема: Товарознавчий аналіз загальнохірургічних інструментів: ріжучих, затискуючих, розширюючих (відтискуючих) і зондуючих .....	41
<b>ЗАНЯТТЯ 9</b>	
Тема: Товарознавчий аналіз спеціальних інструментів: урологічних та акушерсько-гінекологічних .....	46
<b>ЗАНЯТТЯ 10</b>	
Тема: Неметалічні матеріали, які використовуються в медицині і фармації. Гума та гумові вироби. Скло, кераміка та вироби з неї. Полімерні матеріали та пластичні маси .....	52
<b>ЗАНЯТТЯ 11</b>	
Тема: Товарознавчий аналіз шовних матеріалів та хірургічних голок .....	61

## ЗАНЯТТЯ 12

Тема: Товарознавчий аналіз інструментів і апаратів для проколів, ін'єкцій і трансфузій . . . . . 65

## ЗАНЯТТЯ 13

Тема: Товарознавчий аналіз протезно-ортопедичних виробів . . . . . 69

## ЗАНЯТТЯ 14

Контроль засвоєння змістовного модуля 2 . . . . . 73

## ЗАНЯТТЯ 15

Підсумковий модульний контроль засвоєння модуля 1 . . . . . 78

Додаток 1. Теоретичні основи товарознавства. Нормативна документація в товарознавчій аналізі . . . . . 85

Додаток 2. Гармонізована система класифікації HS / CN. Методи класифікації . . . . . 95

Додаток 3. Державний класифікатор продукції та послуг України (ДККП) . . . 98

Додаток 4. Коды EAN-8 та EAN-13 одиниць споживання (ДСТУ 3146-95) . . 103

Додаток 5. Методика проведення товарознавчого аналізу медичних та фармацевтичних товарів . . . . . 118

Додаток 6. Пакування, маркування медичних товарів, транспортна тара --- 124

Рекомендована література -----135

## План занять та рейтинг модуля 1

№ п/п	Бали	Тема занять
		<p align="center"><b>Змістовний модуль 1</b></p> <p>Теоретичні основи товарознавства. Нормативна документація. Класифікація та кодування товарів. Пакування, маркування та транспортування медичних товарів. Транспортна тара</p>
1	6	Теоретичні основи товарознавства. Нормативна документація в товарознавчому аналізі
2	6	Класифікація товарів. Кодування товарів
3	6	Основи товарознавчого аналізу медичних та фармацевтичних товарів
4	6	Упаковка, маркування та транспортування медичних товарів
5	6	Безпека і проблеми фальсифікації лікарських засобів та виробів медичного призначення
6	6	Контроль засвоєння змістовного модуля 1
		<p align="center"><b>Змістовний модуль 2</b></p> <p>Основи матеріалознавства (металеві, неметалеві матеріали). Медичні інструменти, шовні матеріали та вироби медичної техніки</p>
7	6	Основи матеріалознавства. Металеві матеріали, які використовуються в медицині і фармації
8	6	Товарознавчий аналіз загальнохірургічних інструментів: ріжучих, затискуючих, розширюючих і зондуючих
9	6	Товарознавчий аналіз спеціальних інструментів. Урологічні та акушерсько-гінекологічні інструменти
10	6	Неметалеві матеріали, які використовуються в медицині і фармації. Гума та гумові вироби
11	6	Товарознавчий аналіз шовних матеріалів і хірургічних голок
12	6	Товарознавчий аналіз інструментів і апаратів для проколів, ін'єкцій і трансфузій
13	6	Товарознавчий аналіз протезно-ортопедичних виробів
14	6	Контроль засвоєння змістовного модуля 2
15	10	Підсумковий модульний контроль засвоєння модуля 1. Товарознавчий аналіз медичних товарів. Пакування, маркування
		Всього 100 балів

### Критерії оцінювання успішності студентів

	Мінімальна кількість балів	Максимальна кількість балів
Оцінювання поточної успішності та контролю засвоєних змістовних модулів	64	90
Індивідуальна СРС: підготовка огляду наукової літератури з представленими темами	0	10
Всього балів	64	100
Підсумковий контроль засвоєння модуля І	8	10
Всього балів за модулями	128	200

#### Примітка:

за поточну успішність і на контрольних заняттях засвоєння кожного змістовного модуля студентам нараховуються бали: «відмінно» - 6 балів, «добре» - 5 балів, «задовільно» - 4 бали, «незадовільно» - 0 балів. Студент допускається до підсумкового контролю засвоєння модуля 1 при виконанні всіх вимог навчальної програми та за умови, що за поточний оцінювання і за контроль засвоєння змістовних модулів він набрав не менше 64 балів. Модуль зараховується студенту, якщо при підсумковому модульному контролі він набрав не менше 8 балів.

## Змістовний модуль 1

**Теоретичні основи товарознавства. Нормативна документація. Класифікація та кодування товарів. Пакування, маркування та транспортування медичних товарів. Транспортна тара.**

### **ЗАНЯТТЯ 1**

#### **ТЕМА: ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ ТОВАРОЗНАВСТВА. НОРМАТИВНА ДОКУМЕНТАЦІЯ В ТОВАРОЗНАВЧОМУ АНАЛІЗІ**

*Студент повинен знати:* основні поняття, що використовуються в товарознавчій аналізі товарів фармацевтичного і медичного призначення; мета, завдання, особливості та основні етапи розвитку товарознавчого аналізу; види і позначення нормативної документації (НД).

#### *Контрольні питання для самостійної підготовки*

1. Визначення понять «товар», «товарознавство» і «асортимент товарів».
2. Виникнення і розвиток товарознавства.
3. Предмет і завдання товарознавства.
4. Якість товарів як основна категорія товарознавства та його показники.
5. Аналіз споживчих властивостей товару. Чинники які формують і зберігають якість товару.
6. Визначення поняття «стандарт», «стандартизація». Основна мета і завдання стандартизації.
7. Принципи, рівні, суб'єкти та об'єкти стандартизації.
8. Види стандартів. Позначення нормативної документації.

*Основні терміни і поняття:* товарознавство, товар, асортимент товарів, стандартизація, стандарт.

### *Література до заняття*

1. Медичне і фармацевтичне товарознавство: Товари аптечного асортименту: навч. посіб. [Для вищ. навч. закл.] / Б.П. Громовик, Н.Б. Ярмо, І.Я. Городецька, О.М. Корнієнко, Н.Л. Ханік. – За ред. проф. Б.П. Громовика. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – С. 14 – 21
2. Медичне і фармацевтичне товарознавство: підручник для вузів / О.А. Васнецова. – М.: ГЕОТАР-Медіа, 2005. – 704 с.
3. Медичне і фармацевтичне товарознавство. Практикум. Частина 1 / під ред. проф. В.Г. Дем'яненко. – НфаУ 2008. – 328 с.
4. С.З. Умаров, І.А. Наркевич і ін. Медичне і фармацевтичне товарознавство: Підручник. – М.: ГЕОТАР. – МЕД, 2003. – 368 с.
5. Кабатов Ю. Ф., Крендаль П.Є. Медичне товарознавство. – 3-е изд. – М.: Медицина, 1984. – С. 4 – 27.
6. Додаток 1. «Теоретичні основи товарознавства. Нормативна документація в товарознавчому аналізі».
7. Матеріал лекції.

### *Питання для самоконтролю знань*

1. Дати визначення поняттям «товар», «асортимент товарів», «товарознавство».
2. Описати виникнення і розвиток товарознавства.
3. Розкрити сутність предмета товарознавства.
4. Дати визначення поняття «стандарт», «стандартизація».
5. Описати принципи, рівні, суб'єкти та об'єкти стандартизації.
6. Розкрити мету і завдання товарознавства на сучасному етапі розвитку фармації.
7. Описати напрямки інтеграції товарознавства з іншими фармацевтичними дисциплінами.
8. Перелічити види стандартів.
9. Описати принципи позначення нормативної документації (НД).
10. Описати структурні елементи національного стандарту, аналітичної нормативної документації (АНД).



11. Перерахувати правила складання і викладу технічних умов (ТУ).
12. Перерахувати вимоги до позначення стандартів і технічних вимог.
13. Порядок затвердження та строк дії нормативної документації.

### *Завдання для практичної роботи*

**Завдання 1.** Ознайомитися зі змістом і структурою стандарту ДСТУ ISO 780-2001 «Пакування. Графічне маркування щодо поводження з товарами (ISO 780: 1997)» і зробити висновок про відповідність його ДСТУ 1.5: 2003. Виписати розділи, необхідні для проведення товарознавчого аналізу:

- загальні технічні вимоги;
- маркування;
- пакування;
- умови транспортування і зберігання.

Результати досліджень записати в табл. 1.

Таблиця 1

#### *Результати досліджень ДСТУ ISO 780-2001*

Основні розділи та елементи стандарту	Досліджуваний стандарт
1. Позначення стандарту	
2. Рівень стандартизації	
3. Об'єкт стандартизації	
4. Вид стандарту	
5. Орган, який прийняв стандарт	

6. Дата затвердження стандарту	
7. Область застосування стандарту	
8. Наявність основних і обов'язкових розділів стандарту.	

**Завдання 2.** Ознайомитися зі змістом і структурою ТУ У, запропонованих викладачем і зробити висновок про їх відповідність ДСТУ 1.3: 2003. Виписати розділи, необхідні для проведення товарознавчого аналізу:

- технічні вимоги (параметри і розміри, основні показники і характеристики, вимоги до сировини, матеріалів, покупних виробів, комплектність, маркування, пакування);
- правила приймання;
- транспортування і зберігання.

Результати досліджень записати в табл. 2.

Таблиця 2

**Результати вивчення ТУ У \_\_\_\_\_**

Основні розділи та елементи ТУ У	Досліджувані ТУ У
1. Позначення ТУ У	
2. Об'єкт стандартизації	
3. Орган, який затвердив ТУ У	
4. Дата затвердження ТУ У	
5. Область застосування ТУ У	

6. Наявність основних розділів ТУ У	
-------------------------------------	--

**Завдання 3.** Ознайомитися зі змістом і структурою аналітичної нормативної документації і зробити висновок про відповідність до Наказу МОЗ України від 26.08.2005г. №426 Виписати розділи необхідні для проведення товарознавчого аналізу:

- пакування, маркування;
- зберігання;
- транспортування.

Результати досліджень записати в табл. 3.

Таблиця 3

*Результати вивчення АНД \_\_\_\_\_*

Основні розділи	АНД на лікарський засіб
1. Об'єкт стандартизації	
2. Найменування виробника	
3. Орган який затвердив АНД	
4. Дата затвердження АНД	
5. Наявність основних розділів	
6. Наявність додатків	

***Після виконання практичної роботи студент повинен отримати практичні навички та вміння:***

- засвоїти основні поняття, що використовуються в товарознавчому аналізі товарів фармацевтичного і медичного призначення;
- засвоїти мету, завдання, особливості та основні етапи розвитку товарознавчого аналізу;
- засвоїти види і позначення нормативної документації (НД);
- закріпити навички роботи з НД для проведення товарознавчого аналізу медичних та фармацевтичних товарів.

## ЗАНЯТТЯ 2

### ТЕМА: КЛАСИФІКАЦІЯ ТА КОДУВАННЯ ТОВАРІВ

**Студент повинен знати:** систему класифікації та кодування фармацевтичних і медичних товарів в Товарній номенклатурі зовнішньої економічної діяльності (ТН ЗЕД); систему кодування Міжнародної асоціації EAN (European Article Numbering); систему класифікації товарів в Україні.

#### *Контрольні питання для самостійної підготовки*

1. Товарознавча класифікація медичних товарів.
2. Мета, призначення, ознаки та загальні правила класифікації.
3. Гармонізована система класифікації HS / CN. Методи класифікації.
4. Види класифікації товарів.
5. Класифікатор продукції і послуг (ДКПП) України, його структура та призначення.
6. Системи кодування товарів. Класифікатори.
7. Правила і види кодування.
8. Система кодування в номенклатурі зовнішньоекономічної діяльності (ТН ЗЕД).
9. Штрихове кодування.
10. Анатомотерапевтична класифікаційна система (АТС).

**Основні терміни і поняття:** класифікація товарів, кодування товарів, штрихове кодування товарів.

#### *Література до заняття*

1. Медичне і фармацевтичне товарознавство: товари аптечного асортименту: навч. посіб. [Для вищ. навч. закл.] / Б.П. Громовик, Н.Б. Ярмо, І.Я. Городецька, О.М. Корнієнко, Н.Л. Ханік. – За ред. проф. Б.П. Громовика. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – 496 с.

2. Медичне і фармацевтичне товаровознавство: підручник для вузів / О.А. Васнецова. – М.: ГЕОТАР-Медіа, 2005. – 704 с.
3. ДСТУ 3147-95. «Штрихове кодування. Маркування об'єктів ідентифікації. Формат та розташування штрихових позначок EAN на тарі та паковані товарної продукції».
4. ДСТУ 3146-95. «Коди та кодування інформації. Штрихове кодування. Маркування об'єктів ідентифікації. Штрихові позначки EAN».
5. ДКПП (Державний класифікатор продукції і послуг) України.
6. ДСТУ 3144-95. «Коди та кодування інформації. Штрихове кодування. Терміни та визначення».
7. Матеріал лекції.

### ***Питання для самоконтролю знань***

1. Поняття про класифікацію товарів.
2. Класифікація: поняття, методи, правила, види.
3. Кодування товарів.
4. Правила і види кодування.
5. Штрихове кодування товарів. Класифікатори.
6. Штрих-код, його класифікація, правила впровадження штрихового коду в Україні.
7. Класифікація і структура штрих-коду.
8. Анатомотерапевтична класифікаційна система (АТС) ВОЗ. Призначення.

### ***Завдання для практичної роботи***

**Завдання 1.** Розшифрувати і перевірити контрольну цифру штрихового коду отриманого зразку товару. Дані записати в таблицю 1. Визначити країну - виробника, користуючись даними, наведеними в додатку.

Приклад: Пірацетам – Дарниця (Piracetam)

Код: 4823006400423

Перші дві цифри – 48 (код України). Контрольна цифра штрихового коду – 3, її перевірку здійснюємо наступним чином:

1. Знаходимо суму парних позицій коду:  $8 + 3 + 0 + 4 + 0 + 2 = 17$
2. Результат множимо на  $17 \times 3 = 51$
3. Знаходимо суму непарних позицій коду:  $4 + 2 + 0 + 6 + 0 + 4 = 16$
4. Знаходимо суму цифр отриману при виконанні другої та третьої дій:  $51 + 16 = 67$
5. Знаходимо різницю між остаточним результатом і найближчим числом кратним 10 (це контрольна цифра):  $70 - 67 = 3$

#### Додаток

#### Коди країн місцезнаходження банку даних про штрихові коди

<b>Країна</b>	<b>Код</b>	<b>Країна</b>	<b>Код</b>
Україна	482	Норвегія	70
США и Канада	00-90	Ізраїль	729
Франція	30-37	Швеція	73
Болгарія	380	Мексика	750
Німеччина	400-440	Венесуела	759
СНД	460-469	Швейцарія	76
Гонконг	486	Аргентина	776
Японія	45-49	Чилі	780
Великобританія	50	Бразилія	789
Греція	520	Італія	80-83
Кіпр	529	Іспанія	84
Ірландія	539	Куба	850
Бельгія	54	Чехословаччина	859
Португалія	560	Югославія	860
Ісландія	569	Туреччина	869
Данія	57	Нідерланди	87
Польща	590	Південна Корея	880
Угорщина	599	Сінгапур	889
Фінляндія	64	Австрія	90-91
Китай	690	Австралія	93
Нова Зеландія	94		

Таблиця 1

<b>Найменування препарату</b>	<b>Штрих-код</b>	<b>Сума парних позицій коду</b>	<b>Потрійна сума парних позицій коду</b>	<b>Сума непарних позицій коду</b>	<b>Сума парних (потрійна) і непарних позицій к</b>	<b>Значення контрольної цифри</b>

**Висновок:**



**Завдання 2.** Використовуючи АТС – класифікатор, розшифрувати фармакологічну і хімічну групу отриманого коду препарату, знайти його синоніми, аналоги, зареєстровані на даний момент в Україні.

Дані записати в таблицю 2.

В інструкції на лікарський препарат позначений код по АТС – класифікатору: J 01 DA 13

J 01 – антибактеріальні засоби для системного застосування.

J 01 D – інші антибіотики для системного застосування.

J 01 DA – інші бета – лактамні антибіотики.

J 01 A 13 – Цефтриаксон.

На даний момент в Україні зареєстровано:

Офромакс – Ranbaxy

Роцефін – Roche

Перцет – Balkanpharma

Цефтриаксон – КМП – Київмедпрепарат

Цефтриаксон – БХФЗ – Боршаговській ХФЗ

Цефтриаксон – ДАРНИЦЯ – Дарниця

Таблиця 2

**Визначення фармакологічної групи лікарського засобу**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Код за АТС	Група	Аналоги, синоніми

***Після виконання практичної роботи студент повинен отримати практичні навички та вміння:***

- засвоїти систему класифікації та кодування фармацевтичних та медичних товарів в Товарній номенклатурі зовнішньої економічної діяльності (ТН ЗЕД);
- засвоїти систему кодування Міжнародної асоціації EAN (European Article Numbering);
- засвоїти систему класифікації товарів в Україні.

## ЗАНЯТТЯ 3

### ТЕМА: ОСНОВИ ТОВАРОЗНАВЧОГО АНАЛІЗУ МЕДИЧНИХ І ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ТОВАРІВ

**Студент повинен знати:** основні поняття, пов'язані з товарознавчим аналізом медичних і фармацевтичних товарів; функції, мета, завдання, особливості та основні етапи товарознавчого аналізу.

#### *Контрольні питання для самостійної підготовки*

1. Визначення понять «товарознавчий аналіз», «експертиза», «товарна експертиза».
2. Функції, мета та завдання товарознавчого аналізу.
3. Особливості товарознавчого аналізу медичних та фармацевтичних товарів.
4. Основні етапи проведення товарознавчого аналізу.
5. Вимоги до медичних та фармацевтичних товарів.
6. Основні властивості матеріалів (фізичні, хімічні, технологічні), які забезпечують якість товарів.

**Основні терміни і поняття:** товарознавчий аналіз, експертиза, товарна експертиза.

#### *Література до заняття*

1. Медичне і фармацевтичне товарознавство: товари аптечного асортименту: навч. посіб. [Для вищ. навч. закл.] / Б.П. Громовик, Н.Б. Ярко, І.Я. Городецька, О.М. Корнієнко, Н.Л. Ханік. – За ред. проф. Б.П. Громовика. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – 496 с.
2. Медичне і фармацевтичне товарознавство: підручник для вузів / О.А. Васнецова. – М.: ГЕОТАР-Медіа, 2005. – 704 с.
3. Умаров С.З., Наркевич І.А., Костенко Н.Л., Хутро Т.І. Медичне і фармацевтичне товарознавство: підручник. – М.: ГЕОТДР - МЕД, 2003. – 368 с.
4. Додаток 3. «Методика проведення товарознавчого аналізу медичних та фармацевтичних товарів».
5. Матеріал лекції.

### *Питання для самоконтролю знань*

1. Дати визначення понять «товарознавчий аналіз», «експертиза», «товарна експертиза».
2. Описати функції, мету і завдання товарознавчого аналізу.
3. Пояснити особливості товарознавчого аналізу медичних та фармацевтичних товарів.
4. Описати основні етапи проведення товарознавчого аналізу.
5. Пояснити вимоги до медичних та фармацевтичних товарів.
6. Викласти основні властивості матеріалів (фізичні, хімічні, технологічні), які забезпечують якість товарів.

### *Завдання для практичної роботи*

**Завдання 1.** Провести товарознавчий аналіз виробів медичної техніки, що надійшли на склад, і зробити висновок про можливість їх приймання.

Виконання завдання проводиться у відповідності до методики проведення товарознавчого аналізу відповідно до пунктів 1; 2; 3; 4.3; 5; 6.3; 7.3; 8.

Результати аналізу записати в таблицю 4.

Таблиця 4

#### *Результати товарознавчого аналізу* \_\_\_\_\_

№ етапу	Найменування показника	Характеристика	
		Вимоги НД	Досліджуваний товар
3	Органолептичний (візуальний) контроль		
4.4.1	Маркування упаковки товару		
4.4.2	Маркування товарів		
5.1	Визначення країни – виробника по штрих – коду		
5.2	Перевірка контрольної цифри штрих – коду		

6.4	Комплектність товару		
7.4	Органолептичний аналіз товару		

**Висновок:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Завдання 2.** На аптечний склад надійшли ГЛЗ в різних лікарських формах. Провести товарознавчий аналіз запропонованих викладачем ГЛЗ і зробити висновок про можливість їх приймання.

Виконання завдання проводиться відповідно до методики проведення товарознавчого аналізу згідно з етапами і пунктам 1; 2; 3; 4.5; 5; 6.5; 7.5; 8.

Результати аналізу записати в таблицю 5.

Таблиця 5

**Результати товарознавчого аналізу** \_\_\_\_\_  
(найменування ГЛЗ)

№ етапу	Найменування показника	Характеристика	
		Вимоги НД	Досліджуваний товар
3	Органолептичний (візуальний) контроль упаковки		
4.5.1	Маркування вторинної упаковки ГЛЗ		
4.5.2	Маркування первинної упаковки ГЛЗ		
5.1	Визначення країни – виробника по штрих – коду		

5.2	Перевірка контрольної цифри штрих – коду		
6.5	Комплектність ГЛЗ		
7.5, 7.5.1 – 7.5.12	Органолептичний аналіз товару		

**Висновок:** \_\_\_\_\_

*Після виконання практичної роботи студент повинен отримати практичні навички та вміння:*

- знати основні поняття, пов'язані з товарознавчим аналізом медичних і фармацевтичних товарів;
- знати функції, цілі, завдання товарознавчого аналізу;
- знати особливості і основні етапи товарознавчого аналізу.

## ЗАНЯТТЯ 4

### ТЕМА: ПАКУВАННЯ, МАРКУВАННЯ І ТРАНСПОРТУВАННЯ МЕДИЧНИХ ТОВАРІВ

*Студент повинен знати:* способи пакування медичних товарів і асортимент їх упаковок; класифікацію, технічні вимоги, маркування, транспортування і умови зберігання; суть товарознавчого аналізу упаковки, маркування транспортної тари для медичних товарів.

#### *Контрольні питання для самостійної підготовки*

1. Пакування медичних товарів.
2. Маркування. Загальні вимоги.
3. Інформація про найменування медичних товарів.
4. Інформаційні знаки.
5. Попереджувальне маркування.
6. Транспортування медичних товарів.
  - a. перевезення автомобільним транспортом;
  - b. перевезення вантажів залізничним транспортом;
  - c. Перевезення вантажів повітряним і морським транспортом.

*Основні терміни і поняття:* пакування медичних товарів та лікарських засобів, маркування медичних товарів та лікарських засобів, класифікація медичних товарів та лікарських засобів.

#### *Література до заняття*

1. Медичне і фармацевтичне товарознавство: товари аптечного асортименту: навч. посіб. [Для вищ. навч. закл.] / Б.П. Громовик, Н.Б. Ярмо, І.Я. Городецька, О.М. Корнієнко, Н.Л. Ханик. – За ред. проф. Б.П. Громовика. – Вінниця: Нова Книга.

2. Медичне і фармацевтичне товарознавство: підручник для вузів / О.А. Васнецова. – М.: ГЕОТАР-Медіа, 2005. – 704 с.
3. Умаров С.З., Наркевич І.А., Костенко Н.Л., Хутро Т.І. Медичне і фармацевтичне товарознавство: підручник. – М.: ГЕОТДР – МЕД, 2003. – 368 с.
4. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1: 2011. Лікарські засоби. Належно ПРАКТИКА ЗБЕРІГАННЯ.
5. Додаток.
6. «Пакування, маркування медичних товарів, транспортна тара».
7. Матеріал лекції.

### *Питання для самоконтролю знань*

1. Описати принципи класифікації медичних товарів.
2. Пакування і її функціональне призначення.
3. Описати загальні вимоги до маркування.
4. Розкрити сутність про найменування медичних товарів.
5. Розкласти класифікацію інформаційних знаків.
6. Попереджувальне маркування та її функції.
7. Описати основні види транспортування медичних товарів.

### *Завдання для практичної роботи*

**Завдання 1.** На склад фармацевтичного підприємства надійшли медичні вироби. Перевірте правильність нанесення маркування інформаційних знаків на споживчу тару і опишіть їх. Правильність нанесення споживчого маркування проводимо використовуючи Додатки 1.2.3 Визначаємо, які з ІЗ відносяться до товарних, знаків відповідності, якості, експлуатаційних, попереджувальних, екологічних і знакам штрихового кодування.

Результати занести в таблицю 6.



Таблиця 6

**Результати аналізу споживчого маркування пакувань**

Виріб медичного призначення	Інформаційний знак	Опис знака, його група

**Завдання 2.** На прикладі пакування (коробка або ящик з гофрованого картону) з грілками опишіть основні функції споживчого маркування. Визначте, які елементи маркування виконують відповідні функції. Ознайомтеся з НД грілки гумові. Технічні умови (ГОСТ 3303-94). Для виконання даного завдання використовуйте Додаток 1.

Результати роботи занесіть в таблицю 7.

Таблиця 7

### *Характеристика функцій маркування*

Функція маркування	Характеристика	Елементи маркування, що характеризують функцію

**Висновок:** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

***Після виконання практичної роботи студент повинен отримати практичні навички та вміння:***

- товарознавчого аналізу пакування, маркування транспортної тари для медичних та фармацевтичних товарів.

## ЗАНЯТТЯ 5

### ТЕМА: БЕЗПЕКА ТА ПРОБЛЕМИ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І ПРЕДМЕТІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

*Студент повинен знати:* Основні передумови фальсифікації лікарських засобів та виробів медичного призначення; штрих-кодування як технологія захисту лікарських засобів і виробів медичного призначення від фальсифікації; голограма та радіочастотна ідентифікація як технологія захисту лікарських засобів і виробів медичного призначення від фальсифікації.

#### *Контрольні питання для самостійної підготовки*

1. Поняття безпеки фармацевтичних товарів.
2. Забраковані фармацевтичні товари.
3. Проблема фальсифікації товарів медичного призначення.
4. Фальсифікація лікарських засобів. Основні визначення і поняття.
5. Сутність і причини фальсифікації лікарських засобів та виробів медичного призначення.
6. Класифікаційні ознаки фальсифікації лікарських засобів і виробів медичного призначення.
7. Органолептичні способи виявлення фальсифікації лікарських засобів.
8. Нормативне регулювання безпеки лікарських засобів і виробів медичного призначення.
9. Шляхи запобігання підробок упаковок та етикеток лікарських засобів і виробів медичного призначення.
10. Технологія захисту упаковки від повторного використання.
11. Принципи лінійного штрихового кодування.
12. Загальна характеристика голографічних захисних елементів.
13. Характеристика технології радіочастотної ідентифікації.

**Основні терміни і поняття:** Фальсифікації лікарських засобів і виробів медичного призначення; голограма та радіочастотна ідентифікація.

### ***Література до заняття***

1. Медичне і фармацевтичне товарознавство: товари аптечного асортименту: навч. посіб. [Для вищ. навч. закл.] / Б.П. Громовик, Н.Б. Ярмо, І.Я. Городецька, О.М. Корнієнко, Н.Л. Ханік. – За ред. проф. Б.П. Громовика. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – 496 с.
2. Медичне і фармацевтичне товарознавство: підручник для вузів / О.А. Васнецова. – М.: ГЕОТАР-Медіа, 2005. – 704 с.
3. Медичне і фармацевтичне товарознавство: уч. посібник / В.Г. Дем'яненко, В.А. Афанасьєва, А.В. Проскочило, С.В. Бреусова – під. ред. проф. В.Г. Дем'яненко – К.: ВСИ «Медицина», 2010. – 296 с.
4. Матеріали лекцій.

### ***Питання для самоконтролю знань***

1. Визначення поняття безпеки фармацевтичних товарів.
2. Визначення забракованих фармацевтичних товарів.
3. Описати проблему фальсифікації товарів медичного призначення.
4. Викласти сутність і причини фальсифікації лікарських засобів та виробів медичного призначення.
5. Викласти класифікаційні ознаки фальсифікації лікарських засобів та виробів медичного призначення.
6. Описати органолептичні способи виявлення фальсифікації лікарських засобів.
7. Розкрити сутність нормативного регулювання безпеки лікарських засобів і виробів медичного призначення.
8. Описати шляхи запобігання підробок упаковок та етикеток лікарських засобів і виробів медичного призначення.
9. Викласти сутність технології захисту упаковки від повторного використання.

10. Дати характеристику принципам лінійного штрихового кодування.
11. Привести загальну характеристику голографічних захисних елементів.
12. Дати загальну характеристику технології радіочастотної ідентифікації.

***Завдання для практичної роботи***

**Завдання 1.** Розкрити види та сутність безпеки фармацевтичних товарів.

Результати оформити у вигляді таблиці 8.

Таблиця 8

***Безпека фармацевтичних товарів***

№ п/п	Вид безпеки	Суть безпеки
1	Безпека споживання	
2	Екологічна безпека	

**Завдання 2.** Розкрити види та суть фальсифікації фармацевтичних товарів.

Результати оформити у вигляді таблиці 9.

Таблиця 9

***Види і сутність фальсифікації фармацевтичних товарів***

№ п/п	Вид фальсифікації	Сутність фальсифікації
1	Асортиментна фальсифікація	
2	Якісна фальсифікація	
3	Пересортиця	
4	Кількісна фальсифікація	
5	Вартісна фальсифікація	
6	Інформаційна фальсифікація	

***Після виконання практичної роботи студент повинен отримати практичні навички та вміння:***

- визначати основні передумови фальсифікації лікарських засобів і виробів медичного призначення;
- питання штрих-кодування як технологія захисту лікарських засобів і виробів медичного призначення від фальсифікації.

## ЗАНЯТТЯ 6

### *«КОНТРОЛЬ ЗАСВОЄННЯ ЗМІСТОВНОГО МОДУЛЯ 1»*

#### **Перелік питань для підготовки до підсумкового контролю засвоєння змістовного модуля 1.**

1. Поняття про товар та його споживчої вартості.
2. Визначення понять «товар», «асортимент товарів».
3. Якість товарів як основна категорія товарознавства.
4. Виникнення і розвиток товарознавства.
5. Предмет товарознавства.
6. Визначення поняття «стандартизація».
7. Принципи, рівні, суб'єкти та об'єкти стандартизації.
8. Визначення поняття «стандарт».
9. Види стандартів.
10. Позначення нормативної документації (НД).
11. Поняття про класифікацію товарів. Правила та види класифікації товару.
12. Класифікація: поняття, методи, правила, види.
13. Кодування товару. Класифікатори.
14. Правила і види кодування.
15. Штрихове кодування товарів. Класифікатори.
16. Штрих-код, його класифікація, правила впровадження штрихового коду в Україні.
17. Класифікація і структура штрих-кодів.
18. Анатомотерапевтичеськая класифікаційна система (АТС) ВООЗ.
19. Призначення анатомотерапевтичеськой класифікаційної системи.
20. Визначення понять «товарознавчий аналіз», «експертиза», «товарна експертиза».

21. Функції, мета та завдання товарознавчого аналізу.
22. Особливості товарознавчого аналізу медичних та фармацевтичних товарів.
23. Основні етапи проведення товарознавчого аналізу.
24. Вимоги до медичних та фармацевтичних товарів.
25. Основні властивості матеріалів (фізичні, хімічні, технологічні), які забезпечують якість товарів.
26. Поняття про товарознавчі операції, їх класифікація та характеристика.
27. Приймання і випуск(відпуск) товарів, оцінка якості, організація зберігання та транспортування.
28. Порядок складання договорів з постачальниками медичних і фармацевтичних товарів.
29. Класифікація медичних товарів в залежності від умов зберігання: за фізико-хімічними властивостями, способом застосування, терміном придатності, видами і способами пакування.
30. Органолептичні показники якості медичних товарів.
31. Вимоги до якості медичних товарів.
32. Пакування та її функціональне призначення.
33. Властивості пакування.
34. Пакування, маркування та транспортування медичних товарів.
35. Поняття безпеки фармацевтичних товарів.
36. Забраковані фармацевтичні товари.
37. Проблема фальсифікації товарів медичного призначення.
38. Фальсифікація лікарських засобів. Основні визначення і поняття.
39. Сутність і причини фальсифікації лікарських засобів та виробів медичного призначення.
40. Класифікаційні ознаки фальсифікації лікарських засобів та виробів медичного призначення.
41. Органолептичні способи виявлення фальсифікації лікарських засобів.
42. Нормативне регулювання безпеки лікарських засобів і виробів медичного призначення.



43. Шляхи запобігання підробок пакування та етикеток лікарських засобів і виробів медичного призначення.
44. Технологія захисту пакування від повторного використання.
45. Принципи лінійного штрихового кодування.
46. Загальна характеристика голографічних захисних елементів.
47. Характеристика технології радіочастотної ідентифікації.

## Змістовний модуль 2

*Основи матеріалознавства (металеві, неметалеві матеріали). Медичні інструменти, шовні матеріали та вироби медичної техніки.*

### ЗАНЯТТЯ 7

#### **ТЕМА: ОСНОВИ МАТЕРІАЛОЗНАВСТВА. МЕТАЛЕВІ МАТЕРІАЛИ ЯКІ ВИКОРИСТОВУЄТЬСЯ В МЕДИЦИНІ І ФАРМАЦІЇ**

*Студент повинен знати:* класифікацію, асортимент, маркування, зберігання основних матеріалів (металевих і неметалевих), які використовуються в медицині і фармації.

#### *Контрольні питання для самостійної підготовки*

1. Матеріалознавство. Основні поняття.
2. Класифікація матеріалів, властивості і область застосування у фармації.
3. Металеві матеріали. Класифікація.
4. Фізико-механічні показники металів.
5. Поняття про технологію виготовлення медичних виробів.
6. Основні стадії і операції технологічних процесів медичних виробів.
7. Контроль якості готових виробів. Пакування, маркування, консервація.

*Основні терміни і поняття:* матеріалознавство, метали, сплави, скляні вироби, гумові вироби, дерев'яні вироби.

#### *Література до заняття*

1. Медичне і фармацевтичне товарознавство: підручник для вузів / О.А. Васнецова. – М.: ГЕОТАР-Медіа, 2005. – 704 с.
2. Медичне і фармацевтичне товарознавство: товари аптечного асортименту: навч. посіб. [Для вищ. навч. закл.] / Б.П. Громовик, Н.Б. Ярко, І.Я.

Городецька, О.М. Корнієнко, Н.Л. Ханик. – За ред. проф. Б.П. Громовика. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – 496 с.

3. Медичне товарознавство: підручник для ВНЗ / Ю.Ф. Кабатов, П.Є. Крендаль – 3-є изд. – М.: Медицина, 1984. – 384 с.
4. Фармацевтичне і медичне товарознавство: Посіб. для студ. вищ. навч. закл. / В.І. Гридасов, Л.М. Оридорога, О.В. Винник – Х.: Вид-во НФАУ; Золоті сторінки, 2002. – 160 с.
5. Матеріал лекції.

### ***Питання для самоконтролю знань***

1. Описати класифікацію матеріалів, їх властивості, застосування у фармації.
2. Визначити поняття матеріалознавство і властивості матеріалів, що застосовуються при виготовленні медичних виробів. Загальні властивості матеріалів, методи їх визначення.
3. Описати класифікацію, склад, властивості, відомості про технологію їх виготовлення.
4. Викласти вимоги до якості.
5. Описати металеві матеріали. Їх класифікація.
6. Позначити загальні відомості про полімерні матеріали і пластичні маси, скляні, гумові, дерев'яні вироби.
7. Описати вимоги до маркування, пакування, умов зберігання.
8. Викласти умови стерилізація.

### ***Завдання для практичної роботи***

**Завдання 1.** Описати способи захисту медичних виробів при зберіганні і транспортуванні.

Результати записати в таблицю 11.

Таблиця 11

*Захист медичних виробів при зберіганні і транспортуванні*

№ п/п	Назва	Сутність операції

**Завдання 2.** Перерахувати види фероуглецевих сплавів в залежності від складу.

Результати оформити у вигляді таблиці 12.

Таблиця 12

№ п/п	Назва	Склад і властивості
1		
2		
3		

4		
5		
6		
7		
8		
9		

***Після виконання практичної роботи студент повинен отримати практичні навички та вміння по:***

- класифікації і асортименту основних матеріалів (металевих і неметалевих), які використовуються в медицині і фармації;
- маркуванні та зберіганні основних матеріалів (металевих і неметалевих), які використовуються в медицині і фармації.

***Студент повинен знати:*** класифікацію, асортимент, маркування, зберігання основних металевих матеріалів, які використовуються в медицині і фармації.

***Основні терміни і поняття:*** матеріалознавство, метали, сплави, чорні та кольорові метали, сталі.

### *Література до заняття*

1. Медичне і фармацевтичне товарознавство: Товари аптечного асортименту: навч. посіб. [Для вищ. навч. закл.] / Б.П. Громовик, Н.Б. Ярмо, І.Я. Городецька, О.М. Корнієнко, Н.Л. Ханік – За ред. проф. Б.П. Громовика – Вінниця: Нова Книга, 2011. – 496 с.
2. Медичне і фармацевтичне товарознавство: підручник для вузів / О.А. Васнецова. – М.: ГЕОТАР-Медіа, 2005. – 704 с.
3. Медичне товарознавство: підручник для ВНЗ / Ю.Ф. Кабатов, П.Є. Крендаль – 3-е изд. – М.: Медицина, 1984. – 384 с.
4. Фармацевтична і медичне товарознавство: Посіб. для студ. вищ. навч. закл. / В.І. Гридасов, Л.М. Оридорога, О.В. Винник – Х.: Вид-во НФАУ; Золоті Сторінки, 2002. – 160 с.
5. Матеріал лекції.

### *Питання для самоконтролю знань*

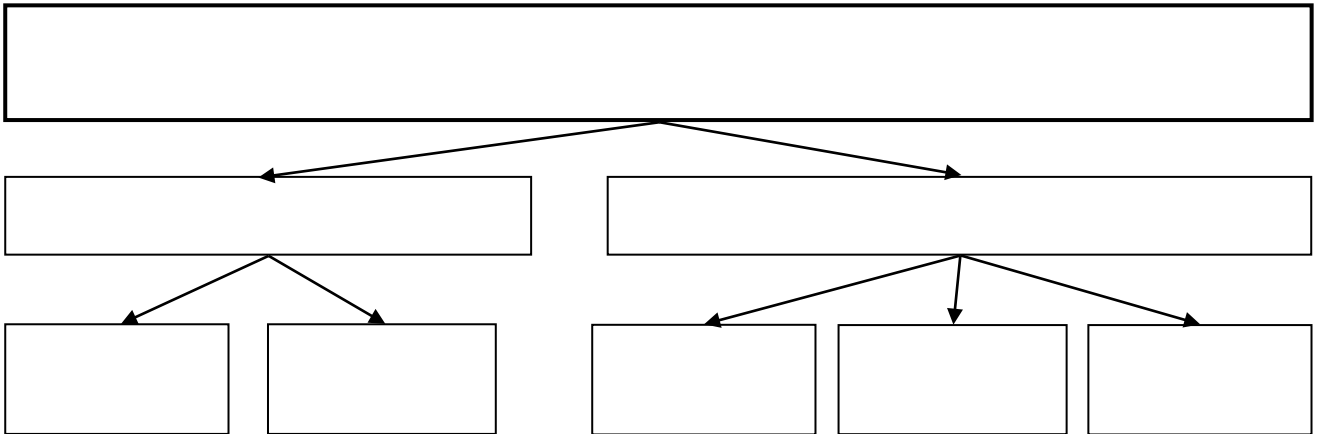
1. Дати визначення поняття «метали», їх характерні властивості.
2. Викласти основні вимоги до металевих матеріалів.
3. Привести класифікацію металів і сплавів.
4. Описати фізико-механічні показники чорних і кольорових металів.
5. Привести перелік та визначення чорних металів та їх сплавів.
6. Дати визначення поняттю леговані сталі.
7. Перерахувати показники якості металів і сплавів.
8. Привести класифікацію сталі по мірі легування.
9. Позначити корозієстійкі нержавіючі сталі.
10. Визначити кольорові метали і їхні сплави (основний перелік та визначення).
11. Описати фізико-хімічні властивості міді та її сплави.
12. Перерахувати основні мідні сплави і їх марки, які використовуються для виготовлення медичних інструментів.
13. Розкрити перелік, властивості і застосування дорогоцінних металів.
14. Описати технологічний процес виготовлення медичних виробів.

15. Перерахувати матеріали для виготовлення медичних інструментів.

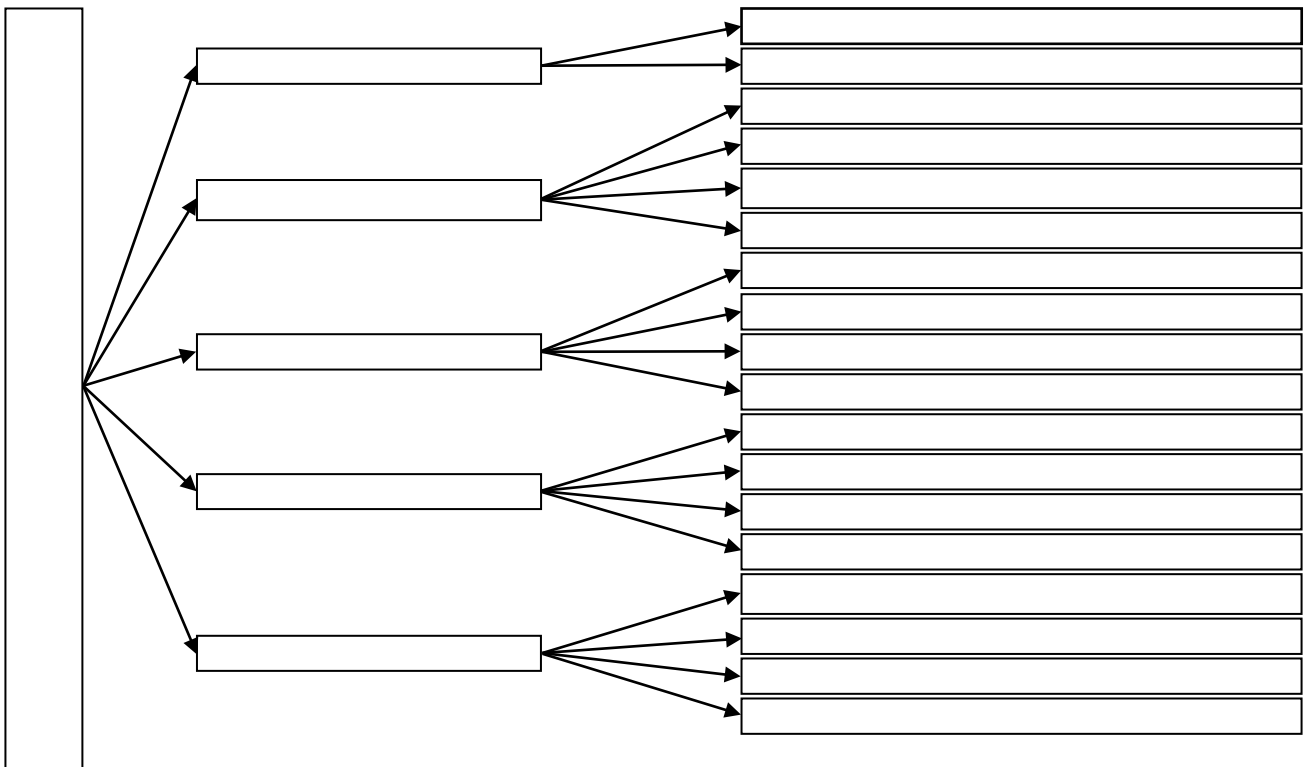
16. Дати визначення поняттю корозія і захисту від неї.

### *Завдання для практичної роботи*

**Завдання 3.** Схематично подати класифікацію металевих матеріалів, які використовуються в медицині, за хімічним складом основних елементів.



**Завдання 4.** Схематично подати класифікацію сталі.



***Після виконання практичної роботи студент повинен отримати практичні навички та вміння по:***

- класифікації і асортименту основних металевих матеріалів, які використовуються в медицині і фармації;
- маркуванні та зберіганні основних металевих матеріалів, які використовуються в медицині і фармації.



## ЗАНЯТТЯ 8

### ТЕМА: ТОВАРОЗНАВЧИЙ АНАЛІЗ ЗАГАЛЬНОХІРУРГІЧНИХ ІНСТРУМЕНТІВ: РІЖУЧИХ, ЗАТИСКУЮЧИХ, РОЗШИРЮЮЧИХ (ВІДТИСКУЮЧИХ) І ЗОНДУЮЧИХ

*Студент повинен знати:* класифікацію і номенклатуру загальнохірургічних інструментів, вміти провести їх товарознавчий аналіз.

#### *Контрольні питання для самостійної підготовки*

1. Класифікація медичних інструментів.
2. Перевірка на корозійну стійкість.
3. Класифікація загальнохірургічних інструментів і показники їх якості.
4. Номенклатура ріжучих інструментів.
5. Класифікація затискуючих інструментів; елементи конструкції.
6. Розширюючі та відтискуючі хірургічні інструменти Асортимент.
7. Інструменти для зондування і біопсії.
8. Функціональні випробування медичних інструментів.
9. Основні чинники, що впливають на якість медичних інструментів.
10. Дезінфекція і стерилізація медичних інструментів.
11. Правила приймання і обліку. Пакування, маркування, зберігання медичних інструментів.

*Основні терміни і поняття:* ножі і скальпелі, долота медичні, молотки хірургічні, розпатори, ножиці і пилки медичні, кусачки кісткові, затискуючі кровоспинні, затискуючі для тимчасового перетискування судин, затискачі шлункові і кишкові, голкотримачі, корнцанги, пінцети, щипці.

#### *Література до заняття*

1. Медичне товарознавство: підручник для ВНЗ / Ю.Ф. Кабатов, П.Є. Крендаль – 3-є изд. – М.: Медицина, 1984. – 384 с.

2. Медичне і фармацевтичне товарознавство. Практикум 2.1 / під. ред. проф. В.Г. Дем'яненко – Х., 2009. – 328 с.
3. Медичне і фармацевтичне товарознавство: Товари аптечного асортименту: навч. посіб. [Для вищ. навч. закл.] / Б.П. Громовик, Н.Б. Ярмо, І.Я. Городецька, О.М. Корнієнко, Н.Л. Ханік. – За ред. проф. Б.П. Громовика. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – 496 с.
4. Медичне і фармацевтичне товарознавство: підручник для вузів / О.А. Васнецова. – М.: ГЕОТАР-Медіа, 2005. – 704 с.
5. Матеріал лекції.

### *Питання для самоконтролю знань*

1. Привести класифікацію медичних інструментів.
2. Привести принципи перевірки на корозійну стійкість.
3. Привести класифікацію загальнохірургічних інструментів.
4. Описати асортимент ріжучих інструментів.
5. Описати класифікацію затискуючих інструментів.
6. Описати асортимент і класифікацію розширюючих і зондуючих інструментів.
7. Перерахувати основні елементи конструкції загальнохірургічних інструментів.
8. Привести характеристику матеріалів, які використовуються для виготовлення медичних інструментів. Класифікація, асортимент.
9. Розкрити сутність функціональних випробувань медичних інструментів.
10. Перерахувати вимоги до пакування, маркування, транспортування і зберігання медичних інструментів.
11. Описати способи визначення якості медичних інструментів.
12. Перерахувати способи стерилізації медичних інструментів.
13. Визначити правила приймання і облік медичних інструментів.

## *Завдання для практичної роботи*

**Завдання 1.** Визначте показники гостроти і оцінку якості ріжучих хірургічних інструментів.

**Завдання 2.** На склад надійшли медичні інструменти. Провести товарознавчий аналіз і зробити висновок про їх відповідність вимогам НД.

Результати записати в таблицю 13.

*Результати товарознавчого аналізу*

<b>Найменування показника</b>	<b>Характеристика</b>	
	<b>Вимоги НД</b>	<b>Досліджуваний товар</b>
<b>Товарний вид</b>		
<b>Основні елементи конструкції</b>		
<b>Технічні вимоги</b>		
<b>Технічні вимоги з приймання товару</b>		
<b>Пакування</b>		
<b>Маркування</b>		

***Після виконання практичної роботи студент повинен отримати практичні навички та вміння по:***

- класифікації медичних інструментів;
- класифікації загальнохірургічних інструментів;
- класифікації і номенклатуру ріжучих і затискуючих інструментів;
- правилам приймання, транспортування та зберігання медичних інструментів.

## ЗАНЯТТЯ 9

### ТЕМА: ТОВАРОЗНАВЧИЙ АНАЛІЗ СПЕЦІАЛЬНИХ ІНСТРУМЕНТІВ: УРОЛОГІЧНИХ ТА АКУШЕРСЬКО-ГІНЕКОЛОГІЧНИХ

**Студент повинен знати:** класифікацію і номенклатуру спеціальних інструментів і вміти провести маркетингові дослідження з товарознавчим аналізом урологічних та акушерсько-гінекологічних інструментів.

#### *Контрольні питання для самостійної підготовки*

1. Класифікація урологічних інструментів. Шкала Шарьєра.
2. Катетери уретральні. Асортимент. Призначення.
3. Катетери сечовивідні. Асортимент. Технічні вимоги.
4. Пристрій для подрібнювання каменів у сечовому міхурі і їх вилучення.
5. Бужі уретральні. Призначення. Асортимент.
6. Класифікація акушерсько-гінекологічних інструментів.
7. Інструменти акушерські для діагностики. Асортимент.
8. Інструменти для ембріотомії. Призначення, асортимент.
9. Гінекологічні інструменти. Набір інструментів для переривання вагітності.
10. Вакуумні апарати. Технічні вимоги.
11. Пакування, маркування та зберігання урологічних та акушерсько-гінекологічних інструментів.

**Основні терміни і поняття:** урологічні, акушерсько-гінекологічні інструменти, класифікація, асортимент.

### *Література до заняття*

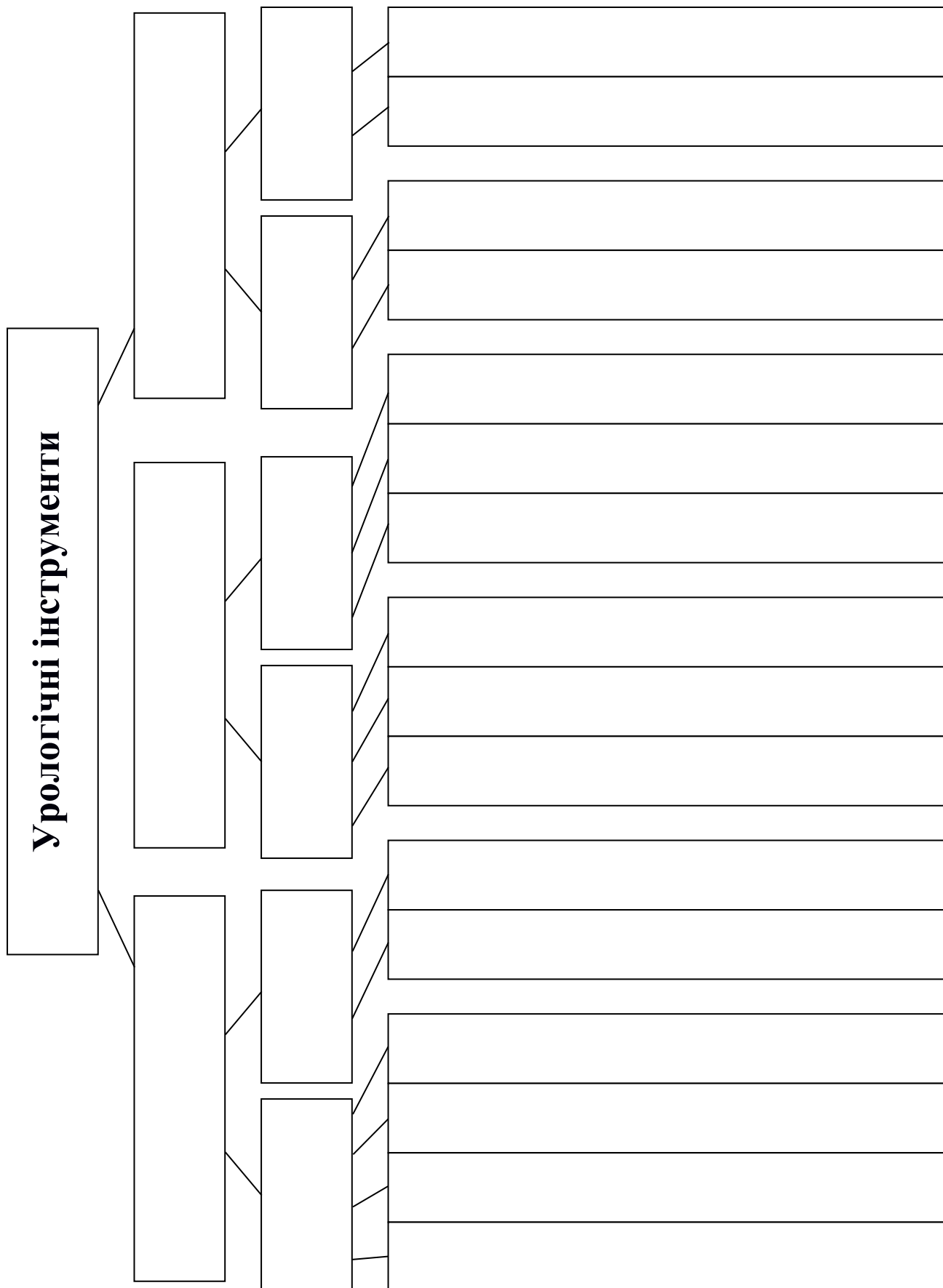
1. Медичне товарознавство: підручник для вузів / Ю.Ф. Кабатов, П.Є. Крендаль. – 3-є вид. – М.: Медицина, 1984. – 384 с.
2. Медичне і фармацевтичне товарознавство. Практикум 2.1 / під. ред. проф. В.Г. Дем'яненко. – Х., 2009. – 328 с.
3. Медичне і фармацевтичне товарознавство: Товари аптечного асортименту: навч. посіб. [Для вищ. навч. закл.] / Б.П. Громовик, Н.Б. Ярмо, І.Я. Городецька, О.М. Корнієнко, Н.Л. Ханік. – За ред. проф. Б.П. Громовика. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – 496 с.
4. Медичне і фармацевтичне товарознавство: підручник для вузів / О.А. Васнецова. – М.: ГЕОТАР-Медіа, 2005. – 608 с.
5. Матеріал лекції.

### *Питання для самоконтролю знань*

1. Дати характеристику урологічних та акушерсько-гінекологічних інструментів.
2. Перерахувати основні елементи конструкції урологічних та акушерсько-гінекологічних інструментів.
3. Перерахувати асортимент акушерських інструментів для діагностики.
4. Визначити технічні вимоги до урологічних та акушерсько-гінекологічних інструментів.
5. Описати вимоги до пакування, маркування, транспортування і зберігання урологічних та акушерсько-гінекологічних інструментів.
6. Перелічити способи визначення якості урологічних та акушерсько-гінекологічних інструментів. Викласти правила стерилізації.
7. Описати правила приймання та обліку спеціальних акушерсько-гінекологічних інструментів.

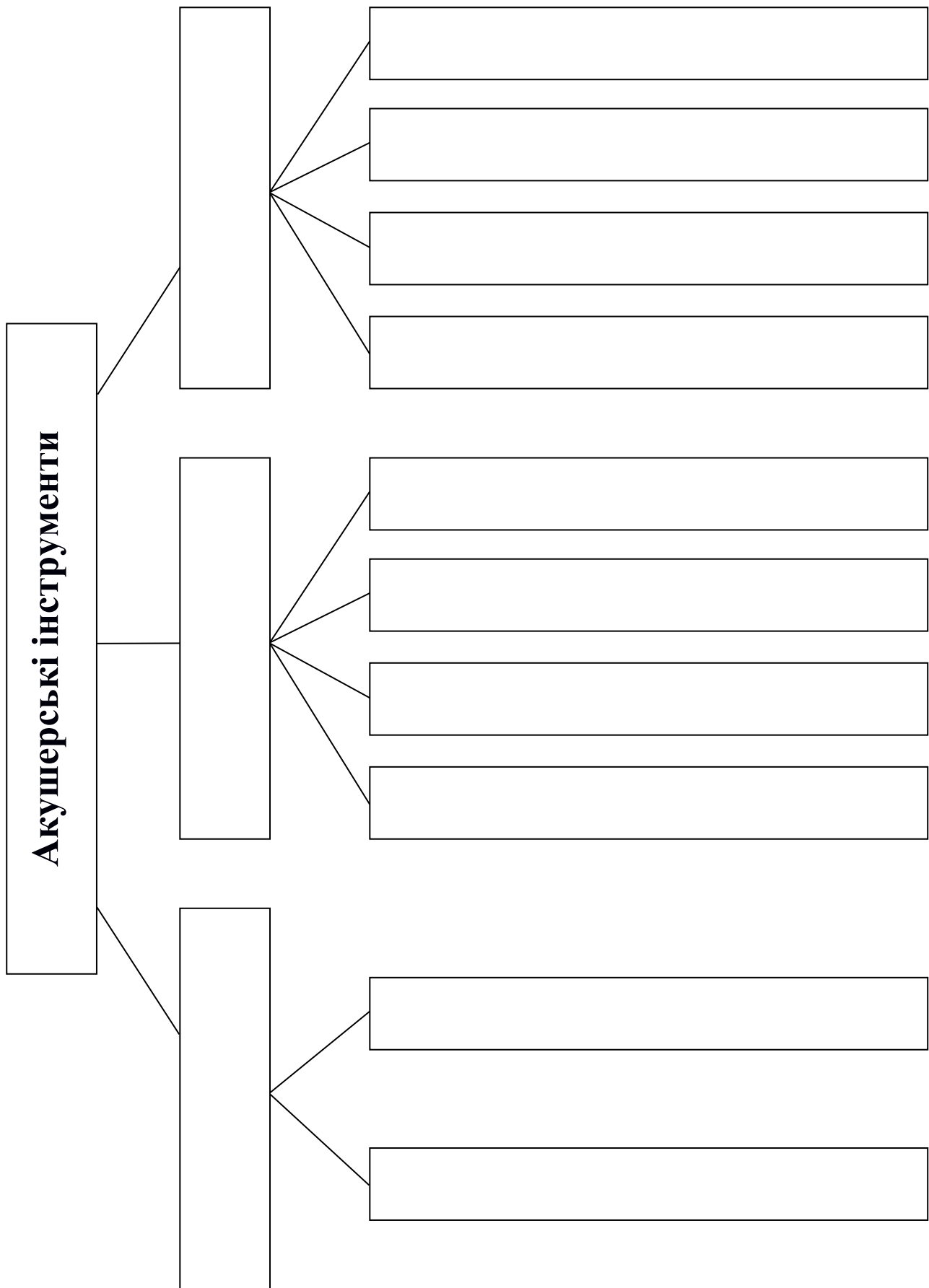
*Завдання для практичної роботи*

**Завдання 1.** Схематично подати класифікацію урологічних інструментів.

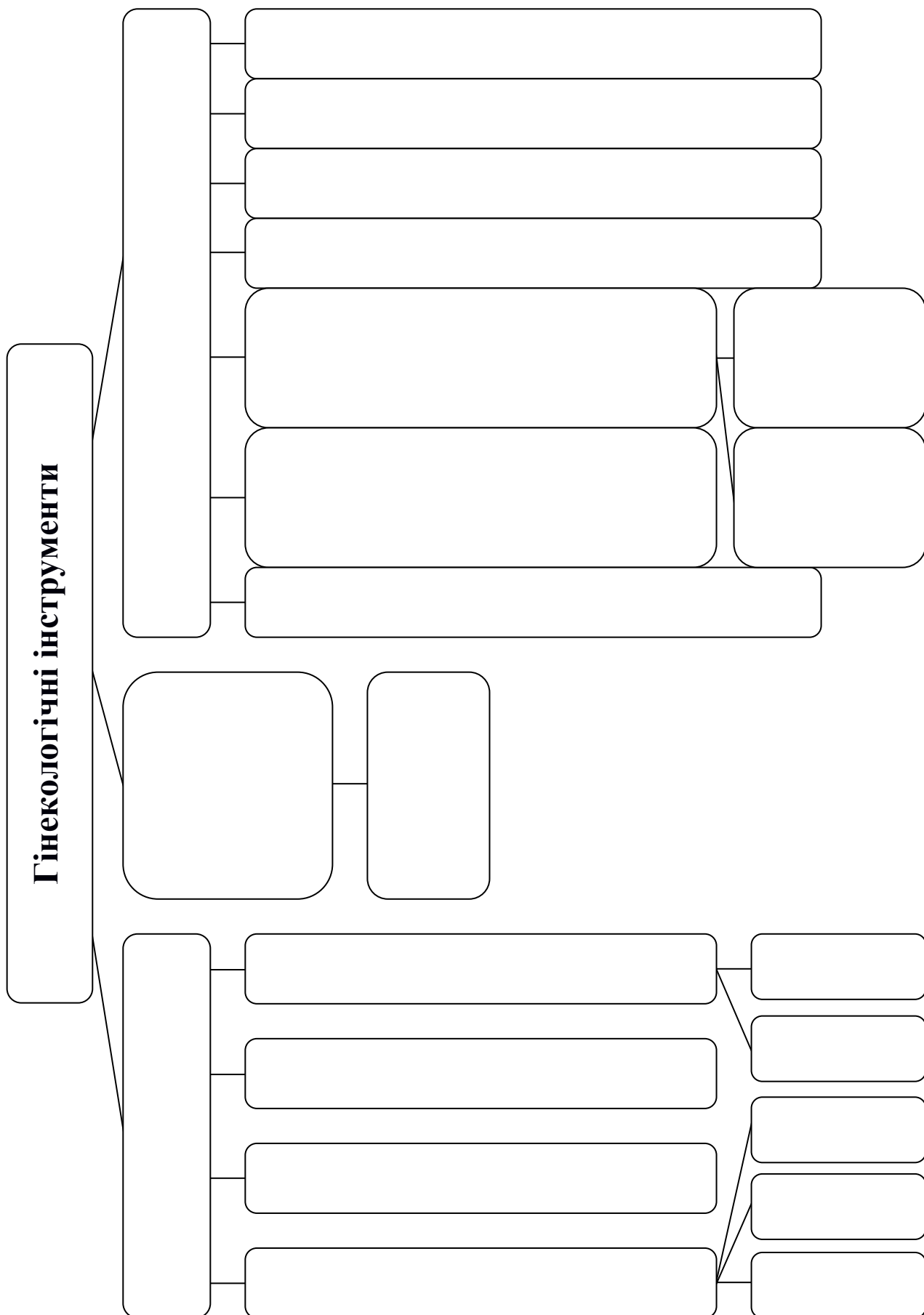




**Завдання 2.** Провести класифікацію акушерських інструментів.



**Завдання 3.** Подати класифікацію гінекологічних інструментів.



***Після виконання практичної роботи студент повинен отримати практичні навички та вміння по:***

- класифікації урологічних інструментів;
- класифікації і номенклатурі акушерсько-гінекологічних інструментів;
- правилам приймання і зберігання медичних інструментів.

## ЗАНЯТТЯ 10

### ТЕМА: НЕМЕТАЛЕВІ МАТЕРІАЛИ. ГУМА І ГУМОВІ ВИРОБИ. СКЛО, КЕРАМІКА І ПОЛІМЕРНІ МАТЕРІАЛИ

*Студент повинен знати:* асортимент і номенклатуру гумових виробів, методи виробництва і правила зберігання гумових виробів.

#### *Контрольні питання для самостійної підготовки*

1. Класифікація неметалевих матеріалів, їх властивості.
2. Застосування неметалевих матеріалів в медицині, фармації і косметології.
3. Поняття про гуму. Класифікація гуми.
4. Методи одержання каучуку.
5. Поняття про технологічний процес виготовлення гумових виробів. Вимоги до якості гуми.
6. Стерилізація і дезінфекція гумових виробів.

*Основні терміни і поняття:* гумові вироби, трубчасті гумові вироби, тонкостінні гумові вироби, каучук, вулканізуючі агенти, пластифікатори.

#### *Література до заняття*

1. Медичне і фармацевтичне товарознавство: Товари аптечного асортименту: навч. посіб. [Для вищ. навч. закл.] / Б.П. Громовик, Н.Б. Ярмо, І.Я. Городецька, О.М. Корнієнко, Н.Л. Ханик. – За ред. проф. Б.П. Громовика. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – 496 с.
2. Медичне і фармацевтичне товарознавство: підручник для вузів / О.А. Васнецова. – М.: ГЕОТАР-Медіа, 2005. – 704 с.
3. Медичне товарознавство: підручник для ВНЗ / Ю.Ф. Кабатов, П.Є. Крендаль. – 3-е изд. – М.: Медицина, 1984. – 384 с.

4. Фармацевтична и медичне товарознавство: посіб. для студ. вищ. навч. закл. / В.І. Гридасов, Л.М. Оридорога, О.В. Винник. – Х.: Вид-во НФАУ; Золоті Сторінки, 2002. – 160 с.
5. Матеріал лекції.

### *Питання для самоконтролю знань*

1. Привести класифікацію неметалевих матеріалів, їх властивості.
2. Описати способи застосування неметалевих матеріалів в косметології, медицині та фармації.
3. Дати визначення поняттю «гума» і привести її класифікацію. Методи отримання каучуку.
4. Дати визначення поняттю «технологічний процес виготовлення гумових виробів».
5. Пояснити вимоги щодо зберігання гумових виробів. Старіння гуми.
6. Дати опис процесам відновлення гумових виробів.
7. Пояснити принципи маркування та пакування гумових виробів.
8. Описати принципи стерилізації та дезінфекції гумових виробів.

### *Завдання для практичної роботи*

**Завдання 1.** Провести товарознавчий аналіз отриманих аптекою гумових виробів (грілка гумова, тип А) згідно з вимогами ДСТУ 2667-94 (ГОСТ 3303-94) «Грілки гумові. Технічні умови».

Результати аналізу записати в таблицю 15.

*Результати товарознавчого аналізу*

<b>Найменування показника</b>	<b>Характеристика</b>	
	<b>Вимоги НД</b>	<b>Досліджуваний товар</b>
<b>Призначення</b>		
<b>Маркування по НД</b>		
<b>Пакування</b>		
<b>Технічні вимоги</b>		

**Завдання 2.** При проведенні інвентаризації в аптеці виявлено, що гумові вироби (рукавички GAMMATEX анатомічні стерильні рукавички GAMMATEX хірургічні опудрені стерильні рукавички MediGrip хірургічні непудровані стерильні рукавички Synstation вінілові (прозорі), рукавички діагностичні стерильні, нестерильні S, XL, рукавички латексні хірургічні стерильні № 7-9, рукавички латексні Dermagrip High Risk Powder Free нестерильні (темно-сині), рукавички латексні Perry, Exam Tech оглядові нестерильні, стерильні, піпетка медична, піпетка медична травмобезпечні, піпетка транспортна стерильна) зберігалися в добре освітленій і регулярно провітрюваній матеріальній кімнаті на стелажах, розташованих на відстані 0,5 м від нагрівальних приладів, 0,2 м - від зовнішніх стін, 0,8 м - від підлоги і 0,3 м - від стелі при температурі -5-10 ° С і відносній вологості повітря 40%. Для захисту від шкідників комор на полицях стелажів були розміщені флакони з хлороформом. Вироби пересипані карбонатом амонію і розташовувалися в 4 шари з метою запобігання злипання.

Зробити висновок про відповідність умов зберігання гумових виробів.

Результат дослідження представити у вигляді таблиці 16.

Таблиця 16

***Результати перевірки умов зберігання гумових виробів***

Назва виробу	Фактичні умови зберігання	Умови зберігання відповідно до вимог НД


***Після виконання практичної роботи студент повинен отримати практичні навички та вміння по:***

- асортименту гумових виробів;
- класифікації гумових виробів;
- методам виробництва гумових виробів;
- правилам зберігання гумових виробів.

***Студент повинен знати:*** асортимент і номенклатуру скляних і полімерних виробів, методи виробництва і правила зберігання скляних і полімерних виробів.

***Контрольні питання для самостійної підготовки***

7. Склад і властивості скла.
8. Класифікація скла для медичних виробів за призначенням.
9. Керамічні матеріали (визначення, склад і властивості).
10. Технологічний процес виготовлення скла і керамічних виробів.
11. Маркування, пакування, зберігання і дезінфекція матеріалів.



12. Загальна характеристика природних і синтетичних полімерів і пластмас на їх основі.
13. Класифікація пластичних мас за призначенням і складом.
14. Технологія отримання пластичних мас.
15. Застосування полімерів у фармації і медицині.
16. Маркування, пакування, умови зберігання і стерилізація виробів з пластмас.

**Основні терміни і поняття:** скло, керамічні матеріали, деревина, шкіра та її замінники, полімери, пластичні маси, прозорість, твердість, аморфність.

### *Література до заняття*

1. Медичне і фармацевтичне товарознавство: Товари аптечного асортименту: навч. посіб. [Для вищ. навч. закл.] / Б.П. Громовик, Н.Б. Ярмо, І.Я. Городецька, О.М. Корнієнко, Н.Л. Ханік. – За ред. проф. Б.П. Громовика. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – 496 с.
2. Медичне і фармацевтичне товарознавство: підручник для вузів / О.А. Васнецова. – М.: ГЕОТАР-Медіа, 2005. – 704 с.
3. Медичне товарознавство: підручник для ВНЗ / Ю.Ф. Кабатов, П.Є. Крендаль. – 3-е изд. – М.: Медицина, 1984. – 384 с.
4. Фармацевтичне і медичне товарознавство: Посіб. для студ. вищ. навч. закл. / В.І. Гридасов, Л.М. Оридорога, О.В. Винник. – Х.: Вид-во НФАУ; Золоті Сторінки, 2002. – 160 с.
5. Матеріал лекції.

### *Питання для самоконтролю знань*

1. Дати визначення поняттю «скло».
2. Описати склад і властивості скла.
3. Привести класифікацію скла для медичних виробів за призначенням.
4. Дати характеристику керамічних матеріалів (визначення, склад і властивості).

5. Дати характеристику таких матеріалів як деревина, картон, папір, шкіра та її замітники.
6. Описати вимоги до якості матеріалів.
7. Описати вимоги до маркування, пакування, зберігання і дезінфекції матеріалів.
8. Дати загальну характеристику природних і синтетичних полімерів і пластмас на їх основі.
9. Привести класифікацію пластичних мас за призначенням і складом.
10. Описати технологію виготовлення пластичних мас.
11. Визначити склад пластичних мас і вимоги до їх функціональних властивостей.
12. Дати характеристику застосування полімерів у фармації і медицині.
13. Описати вимоги до якості виробів з пластмаси.
14. Привести принципи маркування, пакування, умови зберігання та стерилізації виробів із пластмас.

### ***Завдання для практичної роботи***

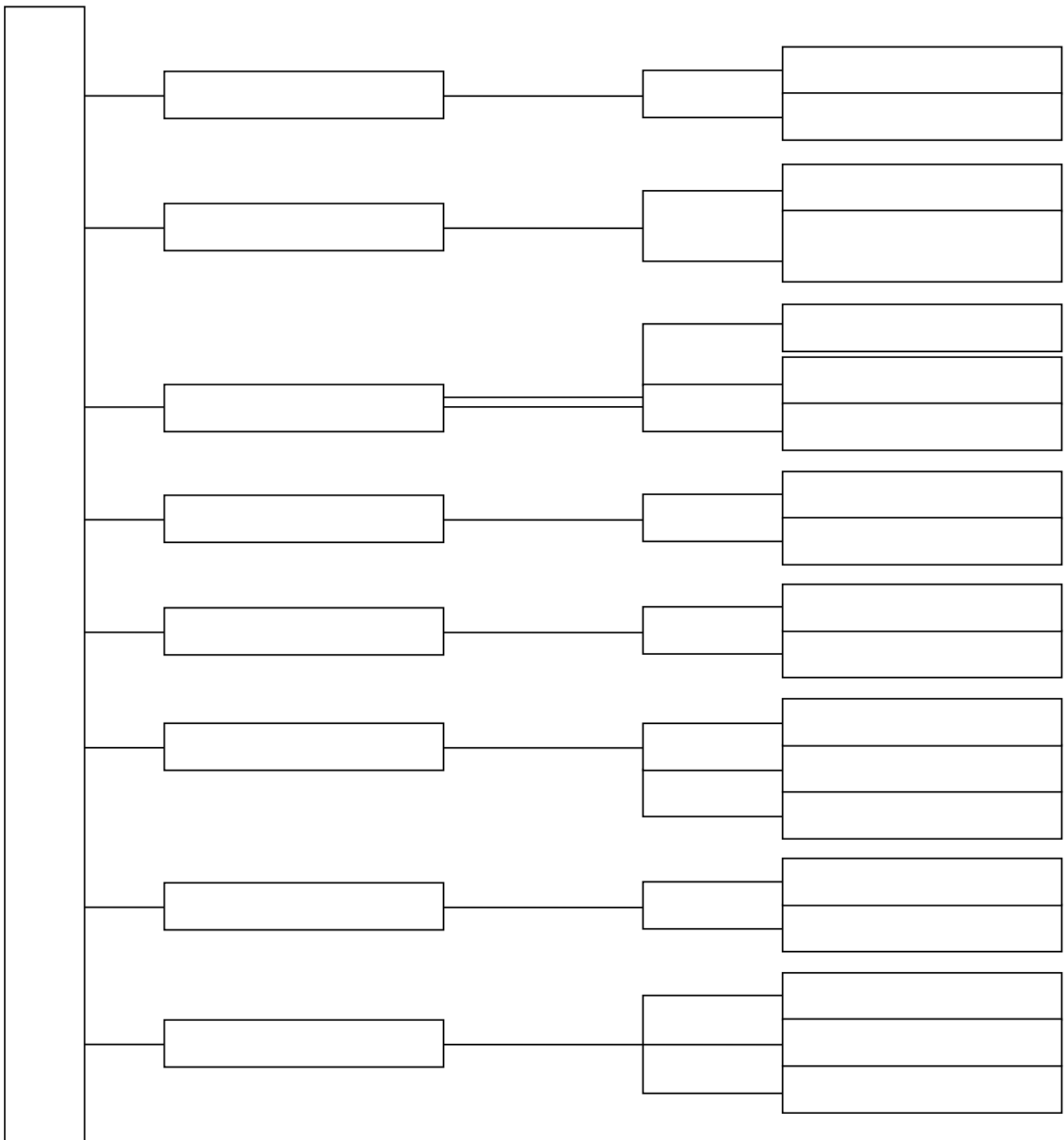
**Завдання 1.** Випишіть з довідника «Компендіум» лікарські препарати, розчини для ін'єкцій та інфузій, що містять полімерні речовини.

Результати занесіть в таблицю 17.

*Розчини для ін'єкцій та інфузій, що містять полімерні речовини*

<b>Найменування лікарського засобу</b>	<b>Вид лік. форми, концентрація</b>	<b>Полімерна речовина, що міститься в лік. засобі</b>	<b>Застосування лікарського засобу</b>	<b>Фірма виробник, країна</b>

**Завдання 2.** Подати класифікацію високомолекулярних сполук.



***Після виконання практичної роботи студент повинен отримати практичні навички та вміння по:***

- асортименту скляних і полімерних виробів;
- класифікації скляних і полімерних виробів;
- методам виробництва скляних і полімерних виробів;
- правилам зберігання скляних і полімерних виробів.

## ЗАНЯТТЯ 11

### ТЕМА: ТОВАРОЗНАВЧИЙ АНАЛІЗ ШОВНИХ МАТЕРІАЛІВ ТА ХІРУРГІЧНИХ ГОЛОК

*Студент повинен знати:* асортимент і номенклатуру розсмоктуючих, і нерозсмоктуючих шовних матеріалів, правила зберігання шовних матеріалів, класифікацію голок за призначенням і в залежності від конструкції.

#### *Контрольні питання для самостійної підготовки*

1. Класифікація і призначення хірургічних шовних матеріалів.
2. Технічні вимоги до шовних матеріалів.
3. Біологічно активні хірургічні шовні матеріали.
4. Стерилізація шовних матеріалів.
5. Голки хірургічні. Їх класифікація за призначенням, конструкції, виготовлення. Товарні види.
6. Голки атравматичні, їх класифікація та асортимент.
7. Голки і вилки лігатурні. Призначення.
8. Пакування, маркування, зберігання і транспортування шовних матеріалів і хірургічних голок.

*Основні терміни і поняття:* Голки хірургічні, шкірні, загального призначення (товсті і тонкі), очні, обколювальні, кишкові (вигнуті, прямі, з плоскоовальною частиною), судинні (вигнуті і прямі), ниркові; розсмоктуючі, і нерозсмоктуючі шовні матеріали.

#### *Література до заняття*

1. Медичне і фармацевтичне товарознавство: Товари аптечного асортименту: навч. посіб. [Для вищ. навч. закл.] / Б.П. Громовик, Н.Б. Ярмо, І.Я. Городецька, О.М. Корнієнко, Н.Л. Ханік. – За ред. проф. Б.П. Громовика. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – 496 с.

2. Медичне і фармацевтичне товарознавство: підручник для вузів / О.А. Васнецова. – М.: ГЕОТАР-Медіа, 2005. – 704 с.
3. С.З. Умаров, І.А. Наркевич і ін. Медичне і фармацевтичне товарознавство: Підручник. – М.: ГЕОТАР. – МЕД, 2003. – 368 с.
4. Медичне товарознавство: підручник для ВНЗ / Ю.Ф. Кабатов, П.Є. Крендаль. – 3-е изд. – М.: Медицина, 1984. – 384 с.
5. Матеріал лекції.

### *Питання для самоконтролю знань*

1. Дати визначення поняттю шовні матеріали та їх призначення.
2. Викласти класифікацію шовних матеріалів.
3. Описати розсмоктуючі шовні матеріали: кетгут, окцелон, вікріл і ін.
4. Описати нерозсмоктуючі шовні матеріали: нитки лляні, нитки з лавсану, волосся кінське, дріт металевий, дужки Мішеля.
5. Описати умовнорозсмоктуючі шовні матеріали.
6. Викласти товарні види і технічні вимоги до шовних матеріалів.
7. Пояснити принципи стерилізація шовних матеріалів.
8. Описати вимоги до пакування, маркування, транспортування та зберігання шовних матеріалів відповідно до стандартів.
9. Дати визначення поняттю голки хірургічні.
10. Привести класифікацію голок за призначенням: хірургічні, шкірні, загального призначення (товсті і тонкі), очні, обколювальні, кишкові (вигнуті, прямі, з плоскоовальною частиною), судинні (вигнуті і прямі), ниркові.
11. Описати товарні види голок хірургічних.
12. Описати класифікацію голок в залежності від конструкції: за формою, за ступенем вигину, зрізом і вістрям, формою вушка, розміром.
13. Дати визначення поняттю голки атравматичні.
14. Дати визначення поняттю голки і вилки лігатурні.
15. Описати принципи умовного позначення голок.
16. Описати технічні вимоги до голок.

17. Пояснити принципи пакування, маркування, транспортування і зберігання шовних матеріалів і голок хірургічних.
18. Викласти способи стерилізації голок хірургічних, вилок і голок лігатурних.
19. Викласти способи визначення якості голок.
20. Дати характеристику зшиваючим хірургічним апаратам.

***Завдання для практичної роботи***

**Завдання 1.** Провести товарознавчий аналіз шовного матеріалу, що надійшов в аптеку, за основними органолептичними (візуальним) показниками якості. Зробити висновок про можливість його приймання.

Результати аналізу записати в таблицю 18.

Таблиця 18

***Результати товарознавчого аналізу***

(найменування товару)

Найменування товару	Характеристика	
	Вимоги НД	Досліджуваний товар
<b>Технічні вимоги</b>		
<b>Правила приймання</b>		
<b>Пакування</b>		

<b>Маркування</b>		
<b>Режим стерилізації</b>		

**Завдання 2.** В аптеку надійшла партія голок хірургічних. Розшифрувати їх відповідно до вимоги ГОСТ 25981-83 «Голки хірургічні». Результати записати в протокол.

0A2 – 0,4*30	
1B2 – 2,0*90	
5A1 – 0,25*60	
2A2 – 0,5*90	
ОБ1 – 0,4*80	
4А – 0,9*50-К 3/0	
1Бв – 0,5*60-Л2	
2Т – 0,4*12Л3/0	
АПКП – 25 лп 3	
АКП –45 кп 5	

**Після виконання практичної роботи студент повинен отримати практичні навички та вміння по:**

- асортименту і номенклатурі розсмоктуючих, нерозсмоктуючих та умовнорозсмоктуючих шовних матеріалів і- правилам зберігання шовних матеріалів;
- класифікації голок за призначенням і в залежності від конструкції.



## ЗАНЯТТЯ 12

### ТЕМА: ТОВАРОЗНАВЧИЙ АНАЛІЗ ІНСТРУМЕНТІВ І АПАРАТІВ ДЛЯ ПРОКОЛІВ, ІН'ЄКЦІЙ І ТРАНСФУЗІЙ

*Студент повинен знати:* асортимент і номенклатуру інструментів і апаратів для проколів, ін'єкцій і трансфузій.

#### *Контрольні питання для самостійної підготовки*

1. Шприци медичні, класифікація.
2. Шприци одноразового застосування. Будова. Пакування. Стерилізація.
3. Шприци багаторазового використання типу «Рекорд», «Жане», «Луер». Призначення. Стерилізація.
4. Шприц-тюбик.
5. Голки ін'єкційні і пункційно-біопсійні. Троакари. Асортимент. Стерилізація.
6. Технічні вимоги до шприців і голок ін'єкційних.
7. Системи для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів. Асортимент.
8. Пакування, маркування, транспортування і зберігання.
9. Медичні внутрішньовенні катетери, зонди.
10. Апаратура для трансфузій, нагнітання і відсмоктування.
11. Утилізація виробів одноразового використання.

*Основні терміни і поняття:* шприци для ін'єкцій, шприци для промивання порожнин і вливання, шприц-тюбик, голки ін'єкційні і пункційно-біопсійні, троакари.

#### *Література до заняття*

1. Медичне і фармацевтичне товарознавство: Товари аптечного асортименту: навч. посіб. [Для вищ. навч. закл.] / Б.П. Громовик, Н.Б. Ярмо, І.Я. Городецька, О.М. Корнієнко, Н.Л. Ханік. – За ред. проф. Б.П. Громовика. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – 496 с.

2. Медичне і фармацевтичне товарознавство: підручник для вузів / О.А. Васнецова. – М.: ГЕОТАР-Медіа, 2005. – 704 с.
3. Медичне товарознавство: підручник для ВНЗ / Ю.Ф. Кабатов, П.Є. Крендаль. – 3-е изд. – М.: Медицина, 1984. – 384 с.
4. С.З. Умаров, І.А. Наркевич і ін. Медичне і фармацевтичне товарознавство: Підручник. – М.: ГЕОТАР. – МЕД, 2003. – 368 с.
5. Матеріал лекції.

### ***Питання для самоконтролю знань***

1. Поняття про шприци для ін'єкцій.
2. Привести класифікацію шприців по конструкції і призначенню.
3. Описати шприц типу «Рекорд» (розбірний, комбінований, безперервної дії).
4. Дати характеристику шприців для промивання порожнин і вливання (Жане).
5. Дати характеристику шприців полімерних типу «Луер».
6. Дати характеристику шприц-тубика.
7. Дати характеристику голок ін'єкційних і пункційно-біопсійних.
8. Викласти технічні вимоги до шприців і голок ін'єкційних.
9. Описати пакування, маркування, транспортування і зберігання шприців і голок ін'єкційних.
10. Розкрити способи стерилізація шприців і голок ін'єкційних.
11. Дати характеристику троакарів.
12. Дати характеристику апаратурі для трансфузій, нагнітання і відсмоктування.

### Завдання для практичної роботи

**Завдання 1.** На аптечний склад надійшли шприци медичні ін'єкційні багаторазового застосування. Провести товарознавчий аналіз даного товару і зробити висновок про можливість його приймання.

Результати записати в таблицю 19.

Таблиця 19

**Товарознавчий аналіз \_\_\_\_\_**  
**(найменування товару)**

Найменування показника	Характеристика	
	Вимоги НД	Досліджуваний товар
Найменування та умовне позначення		
Товарні види		
Пакування		
Маркування		
Технічні вимоги		
Умови зберігання		

**Висновок:** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Завдання 2.** На аптечний склад надійшли шприци ін'єкційні одноразового застосування. Провести товарознавчий аналіз надійшовшого товару.

Результати занести в таблицю 20.

**Товарознавчий аналіз \_\_\_\_\_**  
**(найменування товару)**

Найменування показника	Характеристика	
	Вимоги НД	Досліджуваний товар
Номінальна ємність шприца		
Позначки на шкалі шприца		
Пакування		
Маркування		
Технічні вимоги		
Умови зберігання		

Висновок: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Після виконання практичної роботи студент повинен отримати практичні навички та вміння по:**

- проведенню товарознавчого аналізу інструментів і апаратів для проколів, ін'єкцій і трансфузій;
- упаковці, маркуванні та зберіганні інструментів і апаратів для проколів, ін'єкцій і трансфузій.

## ЗАНЯТТЯ 13

### ТЕМА: ТОВАРОЗНАВЧИЙ АНАЛІЗ ПРОТЕЗНО-ОРТОПЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

*Студент повинен знати:* класифікацію і типи протезно-ортопедичних систем і вміти провести товарознавчий аналіз і контроль якості цих виробів.

#### *Контрольні питання для самостійної підготовки*

1. Загальна характеристика і будова протезно-ортопедичних систем.
2. Класифікація ортезів. Основні типи.
3. Ортезні системи на хребет. Класифікація.
4. Система ортезів на верхні кінцівки. Асортимент.
5. Система ортезів на нижні кінцівки. Асортимент.
6. Контроль якості протезно-ортопедичних систем.

*Основні терміни і поняття:* протезно-ортопедичні системи, класифікація, асортимент.

#### *Література до заняття*

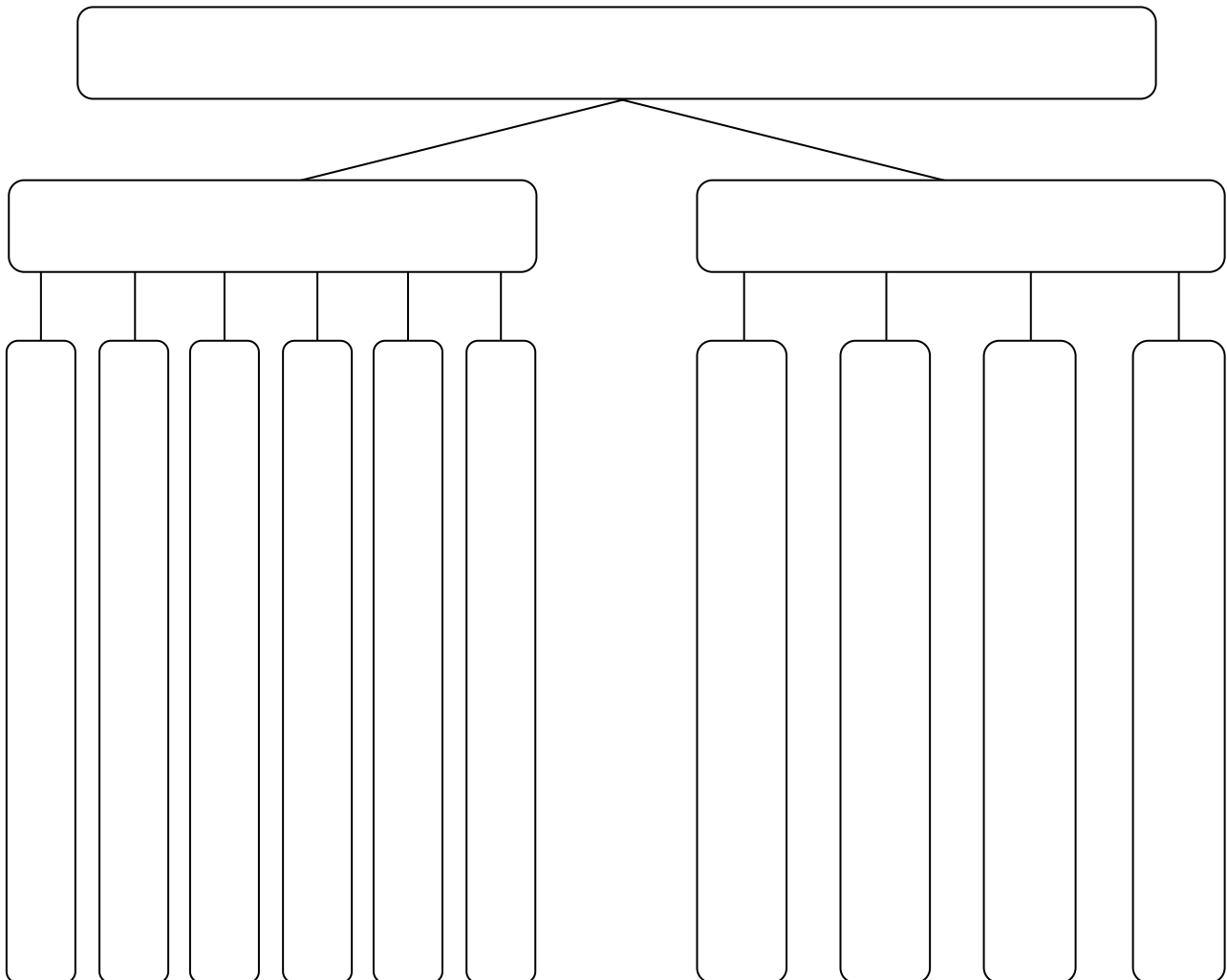
1. Медичне і фармацевтичне товарознавство: Товари аптечного асортименту: навч. посіб. [Для вищ. навч. закл.] / Б.П. Громовик, Н.Б. Ярмо, І.Я. Городецька, О.М. Корнієнко, Н.Л. Ханік. – За ред. проф. Б.П. Громовика. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – 496 с.
2. Медичне і фармацевтичне товарознавство: підручник для вузів / О.А. Васнецова. – М.: ГЕОТАР-Медіа, 2009. – 608 с.
3. Медичне і фармацевтичне товарознавство. Практикум. Частина 1 / під ред. проф. В.Г. Дем'яненко. – НфаУ, 2008. – 328 с.
4. Матеріал лекції.

### *Питання для самоконтролю знань*

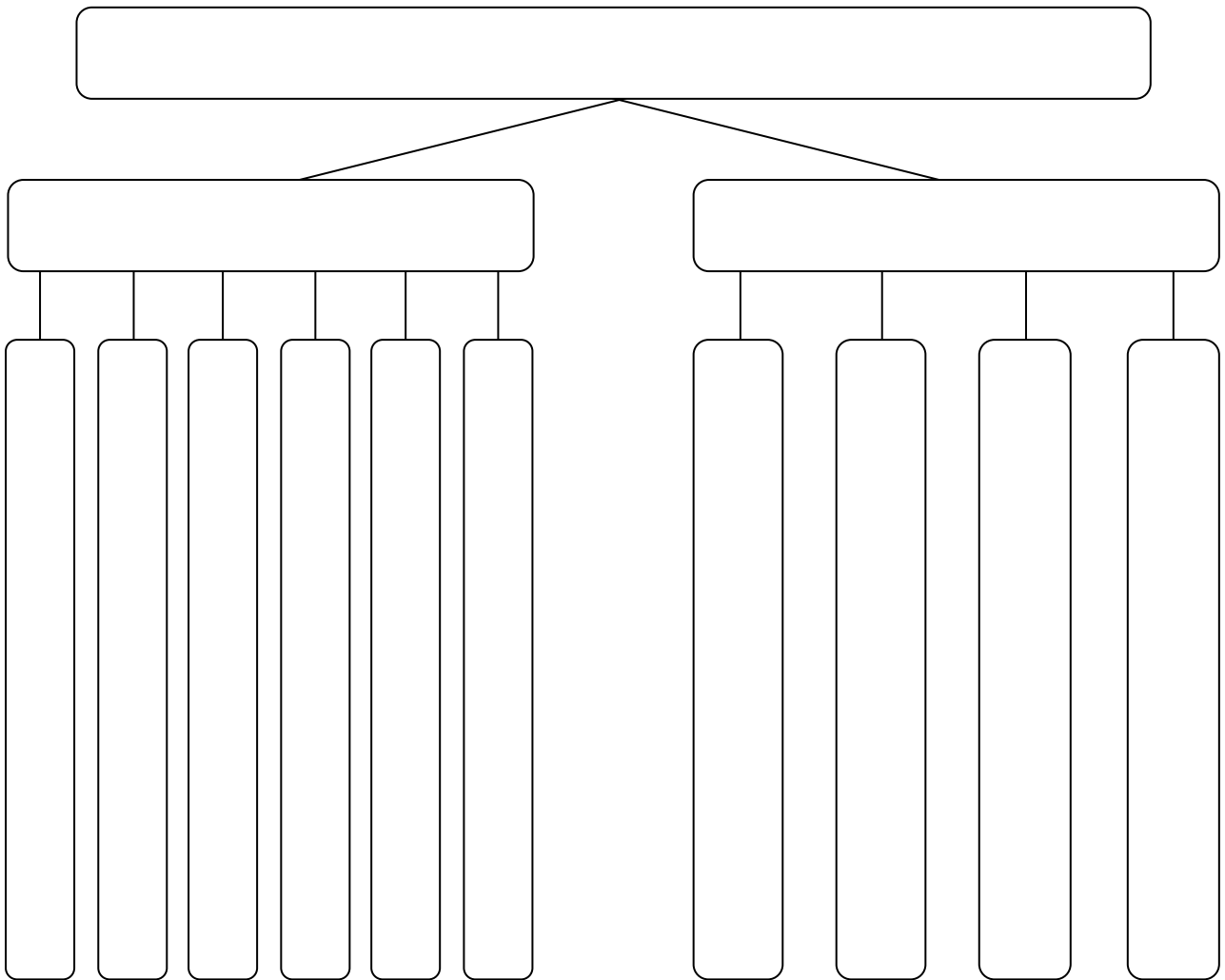
1. Описати будову протезно-ортопедичних систем і дати їм загальну характеристику.
2. Класифікація і основні види ортезів.
3. Викласти принцип дії ортезних систем на хребет.
4. Пояснити основні принципи лікувальної дії ортезних систем на нижні кінцівки. Описати товарні види.
5. Ортезні системи на верхні кінцівки. Асортимент.
6. Описати контроль якості протезно-ортопедичних систем.

### *Завдання для практичної роботи*

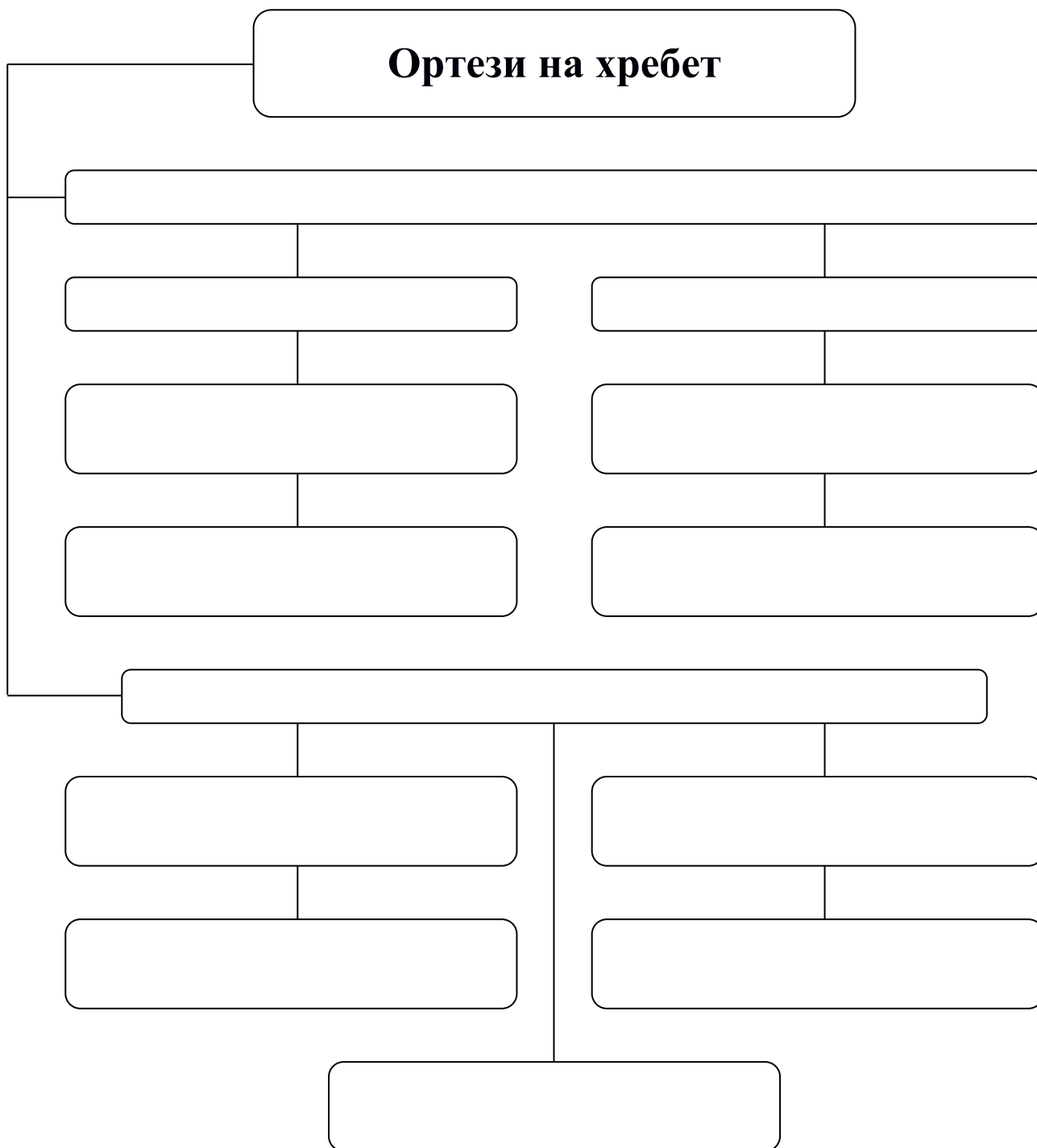
**Завдання 1.** Схематично представити класифікацію ортезних систем на верхні кінцівки.



**Завдання 2.** Схематично провести класифікацію ортезних систем на нижні кінцівки.



**Завдання 3.** Подати класифікацію фіксуєчі-коригуючі ортезів на хребет.



***Після виконання практичної роботи студент повинен отримати практичні навички та вміння по:***

- проведенню товарознавчого аналізу протезно-ортопедичних систем;
- контролю якості протезних і ортезних виробів;
- вимогам до моніторингу умов зберігання.



## ЗАНЯТТЯ 14

### «КОНТРОЛЬ ЗАСВОЄННЯ ЗМІСТОВНОГО МОДУЛЯ 2

#### Перелік питань для підготовки до підсумкового контролю засвоєння змістовного модуля 2.

1. Основні чинники, що впливають на якість фармацевтичних та медичних товарів.
2. Загальні вимоги щодо обладнання та експлуатації приміщень для зберігання фармацевтичних та медичних товарів.
3. Загальні вимоги до організації зберігання.
4. Умови зберігання перев'язувальних матеріалів і готових перев'язувальних засобів.
5. Умови зберігання гумових виробів.
6. Умови зберігання пластмасових виробів.
7. Умови зберігання виробів медичної техніки.
8. Класифікація матеріалів, їх властивості, області застосування в фармації.
9. Матеріалознавство і властивості матеріалів, що застосовуються при виготовленні медичних виробів. Загальні властивості матеріалів, методи їх визначення.
10. Класифікація, склад, властивості, відомості про технологію їх виготовлення.
11. Вимоги до якості матеріалів.
12. Металеві матеріали. Їх класифікація.
13. Загальні відомості про полімерні матеріали, пластичні маси, скляні, гумові і дерев'яні вироби.
14. Маркування, пакування, умови зберігання.
15. Стерилізація.
16. Визначення поняття «метали», їх характерні властивості, класифікація.

17. Основні вимоги до металевих матеріалів, які використовуються для виготовлення медичних виробів.
18. Класифікація металів і сплавів.
19. Фізико-механічні показники чорних і кольорових металів.
20. Чорні метали та їх сплави (перелік і визначення).
21. Леговані сталі (визначення).
22. Показники якості металів і сплавів.
23. Класифікація сталей за ступенем легування.
24. Корозійно-стійкі нержавіючі сталі.
25. Кольорові метали та їх сплави (основний перелік та визначення).
26. Фізико-хімічні властивості міді та її сплавів.
27. Основні мідні сплави і їх марки, які використовуються для виготовлення медичних інструментів.
28. Класифікація медичних інструментів.
29. Перевірка на корозійну стійкість.
30. Класифікація загальнохірургічних інструментів.
31. Ріжучі інструменти (ножі і скальпелі, долота медичні, молотки хірургічні, распатори, ножиці і пилки медичні, кусачки кісткові).
32. Затискуючі інструменти (затискачі кровоспинні, затискачі для тимчасового перетискання судин, затискачі шлункові і кишкові, голкотримачі, корнцанги, пінцети, щипці).
33. Основні елементи конструкції.
34. Матеріали, які використовуються для виготовлення медичних інструментів. Класифікація, асортимент.
35. Функціональні випробування медичних інструментів.
36. Пакування, маркування, транспортування і зберігання медичних інструментів.
37. Способи визначення якості медичних інструментів.
38. Стерилізація медичних інструментів.
39. Правила прийому та обліку медичних інструментів.

40. Відтісняє інструменти (гачки, ранорозширювачі, лопаточка Буяльського, шпателі).
41. Зондувальні і бужуючі інструменти.
42. Основні елементи конструкції зондуючих, бужуючих і відтісняючих інструментів.
43. Класифікація зондуючих, бужуючих і відтискуючих інструментів.
44. Асортимент зондуючих, бужуючих і відтискуючих інструментів.
45. Технічні вимоги до зондуючих, бужуючих і відтискуючих інструментів.
46. Функціональні випробування зондуючих, бужуючих і відтискуючих інструментів.
47. Пакування, маркування, транспортування і зберігання зондуючих, бужуючих і відтискуючих інструментів.
48. Способи визначення якості зондуючих, бужуючих і відтискуючих інструментів.
49. Стерилізація зондуючих, бужуючих і відтискуючих інструментів.
50. Правила приймання і обліку зондуючих, бужуючих і відтискуючих інструментів.
51. Класифікація неметалевих матеріалів, їх властивості.
52. Неметалеві матеріали в косметології, медицині та фармації.
53. Поняття про гуму.
54. Класифікація гуми.
55. Отримання каучуку.
56. Поняття про технологічний процес виготовлення гумових виробів.
57. Старіння гуми.
58. Зберігання та відновлення гумових виробів.
59. Вимоги до якості гуми.
60. Маркування, пакування, зберігання гумових виробів.
61. Стерилізація і дезінфекція гумових виробів.
62. Визначення поняття «скло».
63. Склад і властивості скла.
64. Класифікація скла для медичних виробів за призначенням.

65. Керамічні матеріали (визначення, склад і властивості).
66. Деревина, картон, папір, шкіра та її замітники.
67. Вимоги до якості матеріалів.
68. Маркування, пакування, зберігання і дезінфекція матеріалів.
69. Загальна характеристика природних і синтетичних полімерів і пластмас на їх основі.
70. Класифікація пластичних мас за призначенням і складом.
71. Дані про технології виготовлення пластичних мас.
72. Склад пластичних мас і вимоги до їх функціональних властивостей.
73. Застосування полімерів в фармації і медицині.
74. Вимоги до якості виробів з пластмаси.
75. Маркування, пакування, умови зберігання і стерилізація виробів з пластмас.
76. Шовні матеріали і їх призначення.
77. Класифікація шовних матеріалів.
78. Розсмоктуючі шовні матеріали: кетгут, окцелон, вікріл і ін.
79. Нерозсмоктуючі шовні матеріали: нитки лляні, нитки з лавсан, волос кінський, дріт металевий, дужки Мішеля.
80. Умовнорозсмоктуючі шовні матеріали.
81. Товарні види. Технічні вимоги до шовних матеріалів.
82. Стерилізація шовних матеріалів.
83. Пакування, маркування, транспортування і зберігання шовних матеріалів відповідно до стандартів.
84. Голки хірургічні.
85. Класифікація голок за призначенням: хірургічні, шкірні, загального призначення (товсті і тонкі), очні, обколювальні, кишкові (вигнуті, прямі, з плоскоовальною частиною), судинні (вигнуті і прямі), ниркові.
86. Товарні види голок хірургічних.
87. Класифікація голок в залежності від конструкції: за формою, за ступенем вигину, зрізом і вістрям, формою вушка, розміром.

88. Голки атравматичні.
89. Голки і вилки лігатурні.
90. Шприци для ін'єкцій.
91. Класифікація шприців по конструкції і призначенню.
92. Шприц типу «Рекорд» (розбірний, комбінований, безперервної дії).
93. Шприци для промивання порожнин і вливань (Жане).
94. Шприци скляні типу «Луер», полімерні.
95. Шприц-тюбик.
96. Голки ін'єкційні і пункційно-біопсійні.
97. Технічні вимоги до шприців і голок ін'єкційних.
98. Пакування, маркування, транспортування і зберігання.
99. Способи визначення якості. Стерилізація шприців та голок ін'єкційних.
100. Футляри для стерильного зберігання шприців і голок ін'єкційних.
101. Троакари.
102. Апаратура для трансфузій, нагнітання і відсмоктування.

## ЗАНЯТТЯ 15

### Підсумковий модульний контроль засвоєння модуля 1.

#### Перелік питань для підготовки до підсумкового модульного контролю засвоєння модуля 1.

1. Поняття про товар та його споживчої вартості.
2. Визначення понять «товар», «асортимент товарів».
3. Якість товарів як основна категорія товарознавства.
4. Виникнення і розвиток товарознавства.
5. Предмет товарознавства.
6. Визначення поняття «стандартизація».
7. Принципи, рівні, суб'єкти та об'єкти стандартизації.
8. Визначення поняття «стандарт».
9. Види стандартів.
10. Позначення нормативної документації (НД).
11. Поняття про класифікацію товарів. Правила та види класифікації товару.
12. Класифікація: поняття, методи, правила, види.
13. Кодування товару. Класифікатори.
14. Правила і види кодування.
15. Штрихове кодування товарів. Класифікатори.
16. Штрих-код, його класифікація, правила впровадження штрихового коду в Україні.
17. Класифікація і структура штрих-кодів.
18. Анатомотерапевтична класифікаційна система (АТС) ВООЗ.
19. Призначення анатомотерапевтичної класифікаційної системи.
20. Визначення понять «товарознавчий аналіз», «експертиза», «товарна експертиза».

21. Функції, мета та завдання товарознавчого аналізу.
22. Особливості товарознавчого аналізу медичних та фармацевтичних товарів.
23. Основні етапи проведення товарознавчого аналізу.
24. Вимоги до медичних та фармацевтичних товарів.
25. Основні властивості матеріалів (фізичні, хімічні, технологічні), які забезпечують якість товарів.
26. Поняття про товарознавчих операціях, їх класифікація та характеристика.
27. Прийом і відпуск товарів, оцінка якості, організація зберігання та транспортування.
28. Порядок складання договорів з постачальниками медичних і фармацевтичних товарів.
29. Класифікація медичних товарів в залежності від умов зберігання: за фізико-хімічними властивостями, способам застосування, терміном придатності, видами і способами упаковки.
30. Органолептичні показники якості медичних товарів.
31. Вимоги до якості медичних товарів.
32. Маркування та її функціональне призначення.
33. Властивості пакування.
34. Пакування, маркування та транспортування медичних товарів.
35. Поняття безпеки фармацевтичних товарів.
36. Забраковані фармацевтичні товари.
37. Проблема фальсифікації товарів медичного призначення.
38. Фальсифікація лікарських засобів. Основні визначення і поняття.
39. Сутність і причини фальсифікації лікарських засобів та виробів медичного призначення.
40. Класифікаційні ознаки фальсифікації лікарських засобів та виробів медичного призначення.
41. Органолептичні способи виявлення фальсифікації лікарських засобів.
42. Нормативне регулювання безпеки лікарських засобів і виробів медичного призначення.

43. Шляхи запобігання підробок пакування та етикеток лікарських засобів і виробів медичного призначення.
44. Технологія захисту пакування від повторного використання.
45. Принципи лінійного штрихового кодування.
46. Загальна характеристика голографічних захисних елементів.
47. Характеристика технології радіочастотної ідентифікації.
48. Основні чинники, що впливають на якість фармацевтичних та медичних товарів.
49. Загальні вимоги щодо обладнання та експлуатації приміщень для зберігання фармацевтичних та медичних товарів.
50. Загальні вимоги до організації зберігання.
51. Умови зберігання перев'язувальних матеріалів і готових перев'язувальних засобів.
52. Умови зберігання гумових виробів.
53. Умови зберігання пластмасових виробів.
54. Умови зберігання виробів медичної техніки.
55. Класифікація матеріалів, їх властивості, області застосування в фармації.
56. Матеріалознавство і властивості матеріалів, які застосовуються при виготовленні медичних виробів. Загальні властивості матеріалів, методи їх визначення.
57. Класифікація, склад, властивості, відомості про технологію їх виготовлення.
58. Вимоги до якості матеріалів.
59. Металеві матеріали. Їх класифікація.
60. Загальні відомості про полімерні матеріали і пластичні маси, скляні, гумові, дерев'яні вироби.
61. Маркування, пакування, умови зберігання.
62. Стерилізація.
63. Визначення поняття «метали», їх характерні властивості, класифікація.
64. Основні вимоги до металевих матеріалів, які використовуються для виготовлення медичних виробів.



65. Класифікація металів і сплавів.
66. Фізико-механічні показники чорних і кольорових металів.
67. Чорні метали та їх сплави (перелік і визначення).
68. Леговані сталі (визначення).
69. Показники якості металів і сплавів.
70. Класифікація сталі за ступенем легування.
71. Корозійно-стійкі нержавіючі сталі.
72. Кольорові метали та їх сплави (основний перелік та визначення).
73. Фізико-хімічні властивості міді та її сплавів.
74. Основні мідні сплави і їх марки, які використовуються для виготовлення медичних інструментів.
75. Класифікація медичних інструментів.
76. Перевірка на корозійну стійкість.
77. Класифікація загальнохірургічних інструментів.
78. Ріжучі інструменти (ножі і скальпелі, долота медичні, молотки хірургічні, распатори, ножиці і пилки медичні, кусачки кісткові).
79. Затискуючі інструменти (затискачі кровоспинні, затискачі для тимчасового перетискання судин, затискачі шлункові і кишкові, голкотримачі, корнцанги, пінцети, щипці).
80. Основні елементи конструкції.
81. Матеріали, які використовуються для виготовлення медичних інструментів. Класифікація, асортимент.
82. Функціональні випробування медичних інструментів.
83. Пакування, маркування, транспортування, зберігання медичних інструментів.
84. Способи визначення якості медичних інструментів.
85. Стерилізація медичних інструментів.
86. Правила прийому та обліку медичних інструментів.
87. Відтискуючі інструменти (гачки, ранорозширювачі, лопаточка Буяльського, шпатель).

88. Зондуючі і бужуючі інструменти.
89. Основні елементи конструкції зондуючих, бужуючих і відтискуючих інструментів.
90. Класифікація зондуючих, бужуючих і відтискуючих інструментів.
91. Асортимент зондуючих, бужуючих і відтискуючих інструментів.
92. Технічні вимоги до зондуючих, бужуючих і відтискуючих інструментів.
93. Функціональні випробування зондуючих, бужуючих і відтискуючих інструментів.
94. Пакування, маркування, транспортування і зберігання зондуючих, бужуючих і відтискуючих інструментів.
95. Способи визначення якості зондуючих, бужуючих і відтискуючих інструментів.
96. Стерилізація зондуючих, бужуючих і відтискуючих інструментів.
97. Класифікація неметалевих матеріалів, їх властивості.
98. Неметалеві матеріали в косметології, медицині та фармації.
99. Поняття про гуму.
100. Класифікація гуми.
101. Отримання каучуку.
102. Поняття про технологічний процес виготовлення гумових виробів.
103. Старіння гуми.
104. Зберігання та відновлення гумових виробів.
105. Вимоги до якості гуми.
106. Маркування, пакування, зберігання гумових виробів.
107. Стерилізація і дезінфекція гумових виробів.
108. Визначення поняття «скло».
109. Склад і властивості скла.
110. Класифікація скла для медичних виробів за призначенням.
111. Керамічні матеріали (визначення, склад і властивості).
112. Деревина, картон, папір, шкіра та її замінники.

113. Вимоги до якості матеріалів.
114. Маркування, пакування, зберігання і дезінфекція матеріалів.
115. Загальна характеристика природних і синтетичних полімерів і пластмас на їх основі.
116. Класифікація пластичних мас за призначенням і складом.
117. Дані про технологію виготовлення пластичних мас.
118. Склад пластичних мас і вимоги до їх функціональних властивостей.
119. Застосування полімерів в фармації і медицині.
120. Вимоги до якості виробів з пластмаси.
121. Маркування, пакування, умови зберігання і стерилізація виробів з пластмас.
122. Шовні матеріали і їх призначення.
123. Класифікація шовних матеріалів.
124. Розсмоктуючі шовні матеріали: кетгут, окцелон, вікріл і ін.
125. Умовнорозсмоктуючі шовні матеріали: нитки лляні, нитки з лавсану, волос кінський, дріт металевий, дужки Мішеля.
126. Товарні види. Технічні вимоги до шовних матеріалів.
127. Стерилізація шовних матеріалів.
128. Пакування, маркування, транспортування і зберігання шовних матеріалів відповідно до стандартів.
129. Голки хірургічні.
130. Класифікація голок за призначенням: хірургічні, шкірні, загального призначення (товсті і тонкі), очні, обколювальні, кишкові (вигнуті, прямі, з плоскоовальною частиною), судинні (вигнуті і прямі), ниркові.
131. Товарні види голок хірургічних.
132. Класифікація голок в залежності від конструкції: за формою, за ступенем вигину, зрізом і вістрям, формою вушка, розміром.
133. Голки атравматичні.
134. Голки і вилки лігатурні.
135. Шприци для ін'єкцій.

136. Класифікація шприців по конструкції і призначенню.
137. Шприц типу «Рекорд» (розбірний, комбінований, безперервної дії).
138. Шприци для промивання порожнин і вливань (Жане).
139. Шприци скляні типу «Луер», полімерні.
140. Шприц-тюбик.

## **Теоретичні основи товарознавства. Нормативна документація в товарознавчій аналізі**

Забезпечення якості продукції – одна з основних задач держави. При цьому створення системи управління якістю товарів на всіх етапах їх досягнення грає важливу роль в товарознавчій аналізі.

Система державного контролю якості товарів охоплює також етапи життєвого циклу фармацевтичних та медичних товарів від їх розробки і виробництва до застосування.

Весь комплекс контролю якості товарів здійснюється на підприємстві, яке гарантує певний термін їх служби, зберігання і максимальне число циклів застосування. Підприємство забезпечує також контроль застосовуваних матеріалів, так як відділ технічного контролю (ВТК) або відділ контролю якості (ОКК) заводу здійснює так званий вхідний контроль на завод сировини, матеріалів і напівфабрикатів.

На складах (базах), в магазинах «Медтехніка» або аптечної мережі контроль якості товарів здійснюють приймальні відділи або контрольно-аналітичні лабораторії.

Показники якості товарів повинні бути стандартизовані в нормативній документації (НД). При прийманні товару провізор перевіряє його на відповідність вимогам, встановленим відповідною НД. Для цього необхідно знати створений в світовій практиці і у нас в країні системи управління якістю продукції.

### **Мета, принципи та основні завдання стандартизації**

Метою стандартизації є встановлення положень, що забезпечують відповідність об'єкта стандартизації своєму призначенню і безпеку його щодо життя чи здоров'я людей, тварин, рослин, а також майна та охорони довкілля; створюють умови для раціонального використання всіх видів національних ресурсів;

які сприяють усуненню технічних бар'єрів в торгівлі та підвищують конкурентоспроможність продукції, робіт і послуг до рівня розвитку науки, техніки і технологій.

Державна політика у сфері стандартизації базується на таких принципах:

- Забезпечення участі фізичних і юридичних осіб в розробленні стандартів та можливості вільного вибору видів стандартів для виготовлення або поставки продукції;
- відкритості прозорості процедур розроблення і прийняття стандартів з урахуванням інтересів усіх зацікавлених сторін, підвищення конкурентоспроможності продукції вітчизняних виробників;
- доступності стандартів та інформації для користувачів;
- відповідності стандартів законодавству;
- адаптації стандартів до сучасних досягнень науки і техніки з урахуванням стану національної економіки;
- пріоритетності прямого впровадження в Україні міжнародних та регіональних стандартів;
- дотримання міжнародних і європейських правил і процедур стандартизації;
- участь в міжнародній (регіональній) стандартизації;
- Основні завдання стандартизації полягають у забезпеченні:
  - безпеки продукції, процесів та послуг для життя, здоров'я і майна людей, тварин, рослин і охорони навколишнього середовища;
  - захисту і збереження майна та продукції, зокрема під час їх транспортування або зберігання;
  - якості продукції, процесів і послуг відповідно до рівня розвитку науки, техніки, технологій і потреб людини;
  - реалізації прав споживачів;
  - відповідності об'єктів стандартизації своєму призначенню;
  - технічної та інформаційної сумісності та взаємозамінності;
  - збіжності і відтворюваності результатів контролювання;
  - встановлення оптимальних вимог до суспільно важливих продукції, процесів та послуг;
  - збереження всіх видів ресурсів, поліпшення техніко-економічних показників виробництва;
  - впровадження новітніх технологій, оновлення виробництва та підвищення його продуктивності;

- безпеки господарських об'єктів, складних технічних систем з урахуванням допустимого ризику виникнення природних і техногенних катастроф та інших надзвичайних ситуацій;
- розвитку міжнародного і регіонального співробітництва;
- усунення технічних бар'єрів в торгівлі.

### **Суб'єкти і об'єкти стандартизації. Види стандартів**

Суб'єктами стандартизації є:

- Центральний орган виконавчої влади у сфері стандартизації;
- Рада стандартизації;
- Технічні комітети стандартизації;
- Інші суб'єкти, що займаються стандартизацією.
- **Об'єкти стандартизації** - це продукція, процеси та послуги, зокрема матеріали, їх складові, обладнання, системи, їх сумісність, правила, процедури, функції, методи чи діяльність.
- Стандарт може стосуватися об'єкта в цілому або лише окремих його частин і певних аспектів.
- В залежності від специфіки об'єкта стандартизації встановлено такі види стандартів:
  - Основні (організаційно-методичні, загальнотехнічні і термінологічні);
  - На методи (методики) випробувань (вимірювання, аналізу, контролю);
  - На продукцію;
  - На процеси;
  - На послуги;
  - На сумісність продукції, послуг або систем при їх спільному використанні;
  - Загальних технічних умов.

## Позначення нормативних документів

Позначення нормативного документа складається з індексу, номера і року затвердження. Залежно від статусу документа прийняті наступні індекси:

1) На національному рівні:

- Національні стандарти:
- ДСТУ - національний стандарт, затверджений Держспоживстандартом України;
- ДСТУ ... / ГОСТ - національний стандарт України, який прийнятий як державний стандарт України;
- ДСТУ ISO - національний стандарт, через який в Україні затверджений стандарт Міжнародної організації зі стандартизації (ISO);
- ДСТУ EN - національний стандарт, через який в Україні затверджений європейський стандарт;

2) На інших рівнях:

- ISO - міжнародні стандарти;
- ГОСТ - міждержавні стандарти, що діють на території країн СНД;
- ДСТУ - галузеві стандарти України;
- ДК - державні класифікатори України;
- СТУ - стандарти наукових, науково-технічних або інженерних товариств і спілок України;
- ТУ У - технічні умови України;
- СОУ - стандарти організацій України;
- СТП - стандарти підприємств;
- АНД - аналітична нормативна документація;
- Р - регламент.

Республіканські стандарти колишньої УРСР (РСТ УРСР) використовуються в якості національних стандартів України до моменту їх заміни або скасування.

Позначення національного стандарту України складається з вищеназваного індекси, реєстраційного номера, присвоєного йому при затвердженні (до п'яти цифр), і відокремлених знаком «двокрапка» чотирьох цифр року затвердження (до 2003 р –



рік затвердження стандарту відділений тире до 2000 р – вказувалися дві останні цифри року).

*Наприклад:* ДСТУ 5637-95, ДСТУ 3658-2002, ДСТУ 3763: 2005.

Якщо група стандартів утворює комплекс, то реєстраційний номер стандарту складається з номера комплексу і номера стандарту в комплексі, які розділені крапкою.

*Наприклад:* ДСТУ 3.26: 2004, ДСТУ 3546.5: 2005.

Якщо текст міжнародного, регіонального чи міждержавного стандарту прийнятий через національний стандарт і повністю йому ідентичний, то індекси стандартів групують і вказується рік затвердження національного стандарту. Індекси ISO, EN, ГОСТ і др. З транслітерують.

*Наприклад:* міжнародний стандарт ISO 9591: 1997 – національний стандарт ДСТУ ISO 9591: 2005.

Галузеві стандарти розробляють на продукцію і послуги у випадку відсутності національних стандартів або в разі необхідності встановлення вимог, які перевищують або доповнюють вимоги національних стандартів.

Позначення галузевого стандарту складається з індексу (ДСТУ), умовного позначення міністерства (відомства) і реєстраційного номера, який надається в порядку, встановленому в міністерстві (відомстві), і року затвердження стандарту.

*Приклад:* ДСТУ 21 216-2002.

Стандарти наукових, науково-технічних або інженерних товариств і спілок розробляють у разі необхідності поширення і впровадження систематизованих і узагальнених результатів фундаментальних і прикладних досліджень, одержаних в певних галузях знань чи сферах професійних інтересів.

Позначення стандарту науково-технічного та інженерного товариства складається з індексу (СТУ), абрєвіатури науково-технічного та інженерного товариства і реєстраційного номера, який надається в порядку, встановленому в науково-технічному і інженерному суспільстві (союзи, асоціації та іншому громадському об'єднанні), і року затвердження стандарту.

## Структурні елементи стандарту

Для зручності користування стандартом його зазвичай ділять на наступні структурні елементи:

### 1) Елементи попередньої частини:

- титульна сторінка;
- передмова;
- зміст;
- вступ.

### 2) Елементи основної частини:

- назва;
- галузь застосування;
- нормативні посилання;
- терміни та визначення;
- позначення і скорочення;
- вимоги до об'єкта стандартизації;
- додатки;
- бібліографічні дані.

Стандарти обов'язково повинні мати такі структурні елементи: «Титульний аркуш», «Передмову», «Назва», «Область застосування», «Вимоги до об'єкта стандартизації», «Бібліографічні дані». Інші структурні елементи обумовлені специфікою об'єкта стандартизації.

## Розроблення, затвердження та внесення змін

Державний нагляд за якістю продукції, впровадженням і дотриманням стандартів здійснює Державний комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики (Держспоживстандарт України). У його компетенцію входять питання стандартизації виробів медичного призначення.

Розробка нормативної документації ґрунтується на міжнародних або регіональних стандартах, результати науково-дослідних, проектних, патентних робіт.

Правила розробки і прийняття національних стандартів встановлює ДСТУ 1.2: 2003, вимоги до побудови та оформлення – ДСТУ 1.5: 2003.

Розробляють стандарти технічні комітети (ТК) стандартизації, а в разі їх відсутності – інші суб'єкти, що мають для цього відповідний науково-технічний потенціал.

Міжнародні (регіональні) стандарти водяться як національні стандарти за умови їх прийняття центральним органом виконавчої влади у сфері стандартизації.

Прийняті наказом Держспоживстандарту України стандарти, кодекси ustalеної практики, державні класифікатори або зміни до них перевіряє і реєструє державне підприємство «Український науково-дослідний і навчальний центр по стандартизації, сертифікації та метрології» (ДП «УкрНДНЦ»).

Інформація про зареєстровані або скасовані стандарти надається в каталогах «Стандарти», які щороку станом на 1 січня видає ДП «УкрНДНЦ».

Припинення дії національного стандарту здійснює центральний орган виконавчої влади у сфері стандартизації у разі припинення випуску продукції, регламентованої цим стандартом, а також у разі розроблення, схвалення або прийняття замість нього іншого стандарту за поданням відповідного ТК або іншого суб'єкта стандартизації відповідно до Закону про стандартизацію.

### **Розробка, правила побудови та вимоги до позначення технічних умов**

Технічні умови (ТУ) встановлюють вимоги до продукції, призначеної для самостійної поставки, і регулюють відносини між виробником (постачальником) і споживачем (користувачем).

Правилі розробки, погодження, прийняття та позначення ТУ встановлює ДСТУ 1.3: 2004.

ТУ розробляють ініціативно або на вимогу, якщо:

- відсутні національні стандарти на дану продукцію;
- необхідно конкретизувати, доповнити або підвищити вимоги чинних стандартів на дану продукцію, а також при розширенні асортименту.

ТУ розробляють на:

- один конкретний вид продукції;
- кілька однорідних видів продукції – групу однорідної продукції (групові ТУ).

Стверджує ТУ керівник підприємства-розробника (власника) даних ТУ або його заступник, зазвичай, без обмеження терміну дії. На титульному аркуші ТУ повинна бути вказана напис: «Без обмеження терміну дії».

Обмеження терміну дії ТУ встановлюють при необхідності за погодженням із замовником (споживачем) або на письмову вимогу органу держнагляду.

ТУ викладають і оформляють згідно ДСТУ 1.5: 2003. Вони, як правило, повинні містити наступні розділи:

- галузь застосування;
- нормативні посилання;
- технічні вимоги (параметри і розміри, основні показники і характеристики, вимоги до сировини, матеріалів, покупних виробів, комплектність, маркування, упаковку);
- вимоги безпеки;
- вимоги охорони навколишнього середовища, утилізація;
- правила приймання;
- методи контролю (випробувань, аналізу, вимірювань);
- транспортування і зберігання;
- вимоги до експлуатації, ремонту, керівництво по застосуванню;
- гарантії виробника.

Позначення ТУ складається з:

- індексу документа – «ТУ»;
- скороченої назви країни – «У» (Україна);
- коду продукції згідно ДК 016 (три перших знака);
- коду організації-власника ТУ згідно з «Єдиним державному реєстру підприємств та організацій України» (ЄДРПОУ) (вісім знаків);
- порядкового реєстраційного номера, який присвоює власник ТУ (три знаки);
- року затвердження (чотири цифри) через двокрапку.

*Наприклад:* ТУ У 27.1-21987647-001: 2005.

Інформацію про зареєстровані ТУ або зміни до них формують за результатами даних, отриманих від підприємств, і надають через щорічний довідник «Продукція, що виготовляється за технічними умовами України» і щоквартальний бібліографічний показник ТУ.

### **Розробка і оформлення стандартів організацій**

Стандарти організацій (СО) розробляють на продукцію (процеси, послуги), яку виробляють і застосовують (здійснюють, надають) лише на конкретному підприємстві.

СО розробляють і затверджують підприємства. Об'єктами стандартизації на підприємстві є:

- загальні функції організації і виконання робіт для забезпечення якості продукції (процесів, послуг), формування та удосконалення системи якості;
- функції управління та забезпечення діяльності підприємства;
- продукція (напівфабрикати, матеріали, комплектувальні вироби, деталі, складальні одиниці);
- процеси виробничого циклу;
- технологічне обладнання та інструменти, які виробляють і застосовують на даному підприємстві; послуги, що надаються на підприємстві.
- На продукцію, призначену для самостійної поставки, СО не розробляють.

Побудова, виклад, оформлення СО проводиться відповідно до ДСТУ 1.5: 2003.

СО стверджує службова особа, якій надано право підпису під зазначенням «ЗАТВЕРДЖЕНО» на титульному аркуші стандарту або наказу з датою вступу з силу стандарту.

СО не підлягає реєстрації в органах Держспоживстандарту України.

Позначення стандарту підприємства складається з індексу (СО); скороченої назви країни – «У» (Україна); умовного позначення міністерства (відомства), коду організації-власника СО згідно «Єдиним державним реєстром підприємств та організацій України» (ЄДРПОУ) (вісім знаків); порядкового реєстраційного номера, який присвоює власник СО (три знаки); року затвердження (чотири цифри) через двокрапку.

*Наприклад:* СОУ 64-21987647-001: 2005.

## **Розробка і оформлення аналітичної нормативної документації**

Аналітична нормативна документація (АНД) розробляється на лікарські субстанції, готові лікарські засоби і лікарську рослинну сировину організаціями та підприємствами, зайнятими розробкою, впровадженням та виробництвом даної продукції. Розглядають і затверджують АНД на нові лікарські засоби Державний фармакологічний центр.

Правила розробки і оформлення АНД встановлені Державною Фармакопесю України.

АНД повинна містити наступні розділи:

- титульна сторінка;
- склад;
- специфікація;
- методи контролю;
- упаковка;
- маркування;
- зберігання;
- термін придатності;
- основна фармакологічна дія.

## Гармонізована система класифікації HS / CN. Методи класифікації.

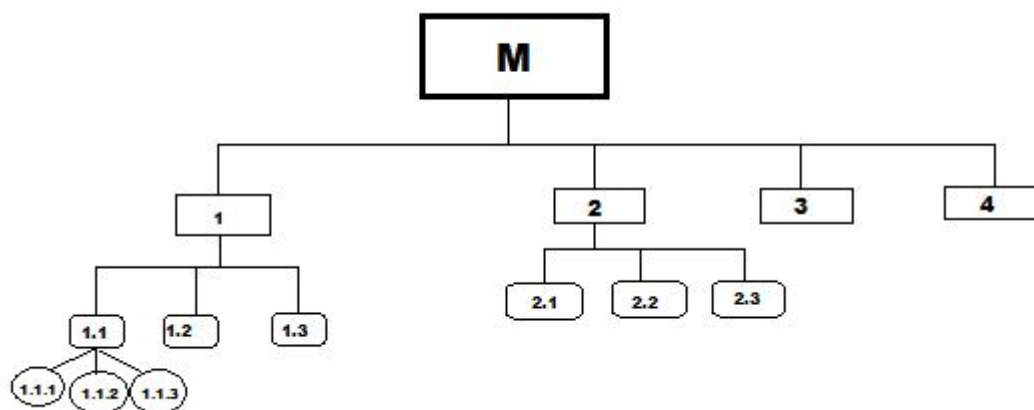
Класифікація – це поділ множини будь-яких об'єктів (класифікації) на окремі угруповання за певними ознаками.

Класифікація товарів необхідна з метою автоматизованої обробки інформації про продукцію в різних сферах діяльності, для вивчення споживчих властивостей і якості товарів, обліку та планування товарообігу, складання преїскурантів і каталогів, вдосконалення системи стандартизації товарів. Розміщення товарів на складах відбувається також згідно з класифікацією. Класифікація потрібна і при сертифікації продукції.

Найважливішим питанням класифікації є вибір системи класифікації і ознак, за якими вона проводиться.

Класифікація товарів в глобальному масштабі проводиться по Гармонізовану систему, в якій використано ієрархічний метод класифікації.

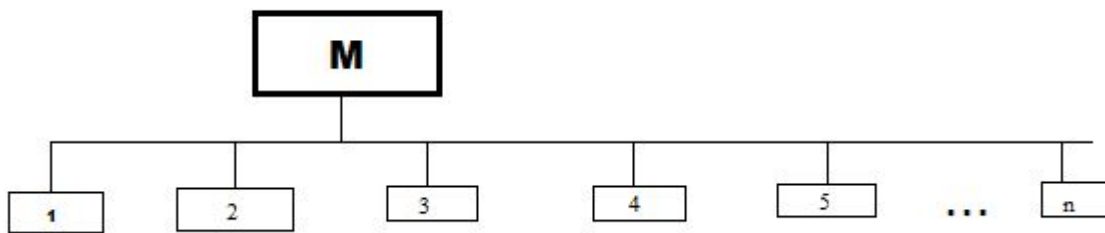
Ієрархічний метод. Класифікація товарів в міжнародних і національних класифікаторах будується по ієрархічній схемі, в якій дотримується принцип - від більш загальної ознаки до менш загальної на відповідній ступені (рівні) класифікації, причому ступінь класифікації формується по найбільш спільною ознакою для даної шаблі. Особливістю цієї схеми є тісний взаємозв'язок між окремими класифікаційними угрупованнями, яка проявляється через спільність і відмінність основних ознак. Звідси випливає, що кожна наступна сходинка класифікації повинна конкретизувати ознака попереднього ступеня.



Малюнок 1. Ієрархічний метод класифікації

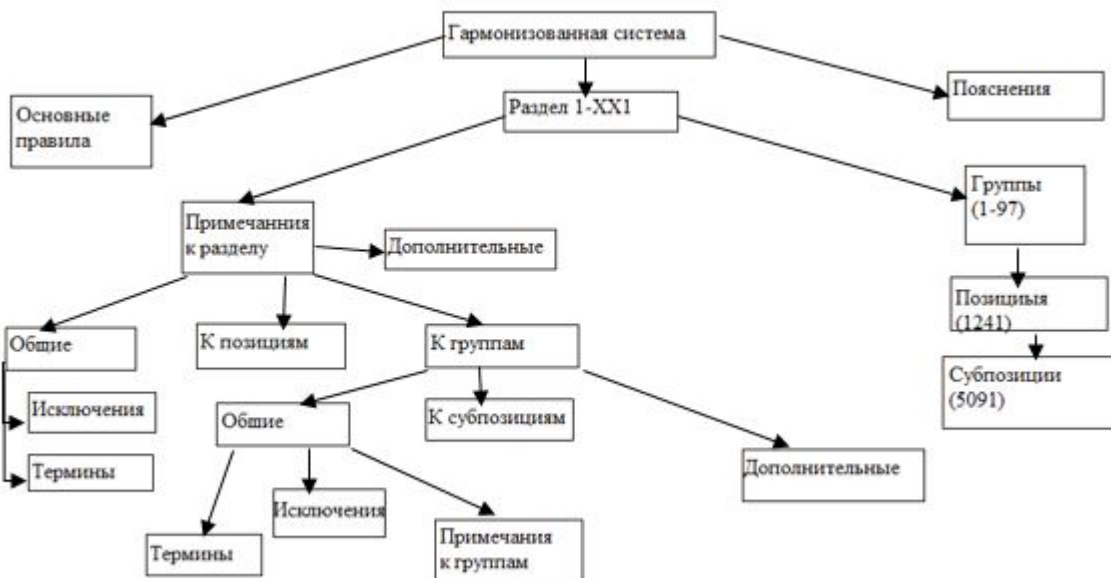
У деяких класифікаціях, наприклад в ДКПП України використовується фасетний спосіб класифікації.

Фасетний спосіб. Особливість фасетного методу полягає в тому, що різні ознаки класифікації ніяк не пов'язані між собою. Цей термін походить від французького слова *fasete*, яке позначає «грань відшліфованого дорогоцінного каменю». Дійсно, так, як кожна грань відшліфованого каменю існує окремо, так і класифікаційні угруповання при фасетном методі не залежать одна від одної і не підкоряються одна іншій (рис.2).



Малюнок 2. Фасетний спосіб класифікації

### Структура гармонізованої системи класифікації товарів HS / CN



**На рівні (ступені) розділів класифікація товарів здійснюється за ознаками:**

- **походження товару**, наприклад, товари сільського господарства, промислові товари, товари тваринництва і т.д.



За цією ознакою класифікуються товари розділів:

I (групи 1-5), II (групи 6-14), V (групи 25-27).

- **за хімічним складом**, наприклад, жири, масла, продукція хімічної галузі та пов'язаних з нею галузей, зокрема, фармацевтичної.

За цією ознакою класифікуються товари розділів:

III (група 15), VI (групи 28-38), VII (групи 39-40).

- **по виду матеріалу**, з якого виготовлений товар, наприклад, сировину зі шкір, хутро, деревина, папір, вироби з каменю, гіпсу, цементу, дорогоцінні камені і метали.

За цією ознакою класифікуються товари розділів:

VIII - X (групи 41-49), XIII - XV (групи 68-83).

- **за функціональним призначенням товару**, наприклад, продукти харчування, текстиль, взуття, машини і обладнання, транспортні засоби, прилади, годинник, музичні інструменти, зброї.

За цією ознакою класифікуються товари розділів:

IV (групи 16-24), XI (групи 50-63), XII (групи 64-67), XVI - XXI (групи 84-97).

При утворенні груп закладено принцип послідовності обробки товарів – від сировини, напівфабрикатів до готових виробів.

При утворенні товарних позицій і під позицій у кожній групі застосовується своя система ознак:

- ступінь обробки;
- призначення;
- вид матеріалів, з яких виготовлений товар;
- значення товару міжнародної торгівлі;
- сезонність;
- форма, розміри, агрегатний стан тощо

### Державний класифікатор продукції та послуг України (ДКПП)

ДКПП розроблений відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 04.05.93 р, №32 «Про Концепцію побудова національній статистики України та Державну програму переходу на міжнародну систему обліку и статистика» і вступив в силу від 01.01.99 р.

Використання ДКПП забезпечує умови для вирішення таких завдань:

- виконання комплексу облікових функцій щодо продукції та послуг в рамках робіт з державної статистики;
- складання міжгалузевого балансу виробництва і розподіл продукції і послуг відповідно до системи національних рахунків;
- проведення зіставлення національних статистичних даних з даними Статистичної комісії Європейського Союзу (Євростату) в ОН;

подача інформації про вітчизняну продукцію і послуг на ринку інших країн через відповідні кодові позначення;

організація і забезпечення функціонування системи оподаткування об'єктів господарювання;

- створення інформаційних систем для забезпечення зовнішньоекономічних зв'язків та торговельної діяльності з виходом на міжнародні електронні системи пересилання даних;
- використання кодів продукції та послуг з системою перехідних ключів як засіб спілкування під час роботи з міжнародними банками даних в інформаційно-обчислювальних мережах.

Об'єктом класифікації в ДКПП є продукція та послуги, створені в процесі економічної діяльності.

ДКПП гармонізований з Державним Класифікатором України ДК 009-96

«Класифікація видів економічної діяльності» (КВЕД). Об'єктом класифікації КВЕД на ієрархічних рівнях «секція-клас», як правило, відповідає класифікаційна позиція або група позицій ДКПП. Але ДКПП має більш глибоку деталізацію класифікаційних угруповань продукції та послуг.

Це викликано гармонізацією ДКПП з Європейською класифікацією продукції та послуг за видами діяльності (CPA – Classification Product Association), яка в свою чергу, пов'язана з Гармонізованої системи опису та кодування товарів (HS – Harmonized System) і Комбінованої Номенклатури Європейської співдружності (CN – Combination Numbering).

Продукція та послуги в ДКПП розподілені по 99 розділах. Ознакою класифікації, за яким утворений найвищий ієрархічний рівень класифікації «розділ», є «галузь економіки».

З метою збору, обліку та обробки статистичної інформації про продукцію промислового виробництва ДКПП містить номенклатуру типів продукції (розділи 13-36), гармонізованих з Перерахуванням промислової продукції (PRODCOM), який відображає об'єкти огляду промислового виробництва в межах ЄС.

Продукція та послуги найважливіших галузей економіки – сільського господарства, рибного господарства, промисловості копалин, обробної промисловості, будівництва, торгівлі, транспорту, державного правління та ін. – Згруповані в блоки (17 секцій та 16 підсекцій), які позначені великими буквами латинського алфавіту. Ці позначення не входять до код товару, а введені з метою зручності для користувача при порівнянні даних ДКПП з даними міжнародних класифікаторів.

Цю інформацію містить табл. 1.

Таблиця 1

**Продукція та послуги найважливіших галузей економіки в ДКПП, розподілені по секцій, підсекцій і розділах**

Секція	Підсекція	Назва галузей економіки та послуги	Розділ
1	2	3	4
A		Продукція сільського, мисливського та лісового господарства	01, 02
B		Продукція рибного господарства	05
C		Викопна продукція	
	CA	Енергетичні матеріали	10-12
	CB	Неенергетичні матеріали	13, 14
D		Продукція обробної промисловості	
	DA	Продукція харчової промисловості	15, 16
	DB	Вироби текстильної та швейної промисловості	17, 18
	DC	Шкіра та вироби з неї	19
	DD	Деревина та вироби з неї	20
	DE	Продукція целюлозно-паперової промисловості	21, 22
	DF	Кокс, продукти нафтоперероблення та ядерного палива	23
	DG	Продукція хімічна	24
	DH	Вироби з гуми і пластика	25
	DI	Вироби мінеральні, немінерального і ін.	26
	DJ	Метали та вироби з них, виготовлені заводським способом	27,28
	DK	Машини та обладнання	29
	DL	Устаткування електричне та електронне	30-33
	DM	устаткування транспортне	34, 35
	DN	Продукція промислова інша	36, 37
E		Електроенергія, газ, пара і гаряча вода	40, 41
F		Будівництво і будівельна продукція	45
G		Послуги торгівлі; послуги з ремонту автомобілів, мотоциклів і побутових товарів	50-52
H		Послуги готелів та ресторанів	55
I		Послуги транспорту, складського господарства і зв'язку	60-64
J		Послуги фінансового посередництва	65-67
K		Послуги по нерухомості, здача в оренду і послуги юридичної особи	70-74
L		Послуги у сфері державного управління і оборони; послуги обов'язкового соціального страхування	75
M		Послуги у сфері освіти	80
N		Послуги у сфері охорони здоров'я та соціальної допомоги	85
O		Послуги комунальні, громадські та індивідуальні	90-93
P		Послуги домашньої прислуги	95
Q		Послуги екстериторіальних організацій та органів	99

За формою викладу ДКПП складається з блоку ідентифікації (перша, третя і четверта колонки) і блоку назв класифікаційних угруповань (друга колонка), (див. ДКПП).

Блок ідентифікації має ієрархічну систему класифікації і послідовну систему кодування із застосуванням десяткового цифрового коду.

Загальна структура цифрових десяткових кодів для утворення класифікаційних угруповань у ДКПП (перша колонка) відповідає такій схемі:

XX – розділ;

XX.X – група;

XX.XX – клас;

XX.XX.X – категорія;

XX.XX.XX – категорія;

XX.XX.XX.XXX – тип.

### **Приклад 1. Код товару по ДКПП: 24.42.11.500**

Розділ – 24 – Продукція хімічна

Група – 24.4 – Препарати фармацевтичні

Клас – 24.42 – Препарати лікарські

Категорія – 24.42.1 – Препарати лікарські синтетичні

Будь – 24.42.11 – Препарати лікарські на основі антибіотиків, таблетовані

Тип – 24.42.11.500 – Препарати лікарські на основі антибіотиків, таблетовані, для оптового продажу

Літерні позначення та цифрові коди ДКПП, які охоплюють класифікаційні угруповання «секція», «підсекція», «розділ», «група», «клас», «категорія», «категорія», повністю відповідають позначенням та кодам Європейської класифікації продукції та послуг за видами діяльності (СРА).

Кодування продукції та послуг найбільш низькому класифікаційному рівні – «тип» – здійснюється по фасетною схемою, в якій самі фасети також структуровані. Це забезпечує більшу стійкість структури ДКПП за рахунок того, що основні оперативні зміни об'єктивно класифікації відбуваються на цьому рівні.

Цифрові коди на рівні сьомого, восьмого і дев'ятого розділів призначені для деталізації типів продукції і послуг з урахуванням особливостей економічної діяльності в Україні. Цифрові коди продукції розділів 13 – 36 на рівні восьми розрядів відповідають кодам продукції за класифікатором «PRODCOM».

Гармонізація ДКПП з кодами CPA і PRODCOM дає можливість використовувати національні статистичні дані для зіставлення із статистичними даними Євростату без перехідних ключів до зовнішньоторговельних номенклатурам HS / CN і центральної класифікації товарів CPC. У наведеному вище прикладі 1, код CPC (третя колонка ДКПП) – 35260.1, код HS / CN (четверта колонка ДКПП) – 3003.20.

Так як по гармонізовану систему класифікацій перші цифри коду (крім чотирьох останніх) нумерують групи товарів, то даний товар належить 30 групі. Згідно з додатком, 1 група №30 відповідає розділу VI. Таким чином, код 3003.20 за рівнями класифікації дешифрується наступним чином: VI – шостий розділ; VI.3 – підрозділ; VI.30 – група; VI.300 – підгрупа; VI.3003 – позиція; VI.3003.2 – підпозиція; VI.3003.20 – підпозиція.

Табл. 2. Ілюструє відповідність вищих, середніх і нижчих рівнів класифікації по HS / CN і ДКПП.

Таблиця 2

Рівні класифікації	HS/CN	ДКПП
Вищі	розділ Підрозділ	розділ Група
Середні	Група Підгрупа	клас Категорія
Нижчі	Позиція підпозицій підпозиції	Будь Тип

**Коди EAN-8 та EAN-13 одиниць споживання (ДСТУ 3146-95)**

Коди EAN-8 та EAN-13 наносяться або безпосередньо на виріб (наприклад, друкарську ручку) або на споживчу упаковку (наприклад, на споживчу упаковку лікарського засобу). Найбільш уживаних є код EAN-13. Код EAN-8 використовується для маркування виробів обмеженого асортименту або в разі, коли розміри виробу не повалятися нанести код EAN-13.

Коди EAN-8 та EAN-13 є **десяткові коди**, записані за допомогою арабських цифр 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9. Аббревіатура EAN позначає European Article Numbering, а цифри через тире – кількість арабських цифр в коді, наприклад, 40254870 (EAN-8) і 4857486101449 (EAN-13).

Десяткові коди EAN-8 та EAN-13 з метою ідентифікації одиниць споживання за допомогою електронно-обчислювальної техніки записуються **двійковим числовим кодом**. Кожна цифра десятикового коду в довічному числовому коді зображується за встановленими правилами, зафіксованим в ДСТУ 3146-95, комбінацією «нулів» і «одиниць» («0» і «1»).

Звертаємо увагу на те, що в двійковому коді комбінація «0» і «1», що кодує кожен цифру десятикового коду, не є записом цієї цифри в двійковій системі числення, а являє собою перестановку, елементами якої є «0» і «1»! (Так звана, перестановка з повтореннями елементів).

ДСТУ 316-95 для кодування двійковим кодом цифр десятикового коду регламентує використання семиелементних перестановок, які відрізняються один від одного кількістю «0» і, відповідно, кількістю «1». Крім цього, вони повинні вони повинні відрізнятися перестановкою «0» і «1», а не між нулями і одиницями. Наприклад, перестановка 1100101 по суті не змінюється від перестановки «1» між собою, а так само «0» між собою, а змінюється тільки від перестановки «0» і «1».

ДСТУ 3146-95 для побудови двійкового коду регламентує використання семиелементних перестановок, різних в зазначеному вище сенсі, але містять мінімум два «0» або мінімум дві «1» і відповідно максимум п'ять «0» або максимум п'ять «1».

З огляду на сказане, легко підрахувати кількість різних семиелементних перестановок з повтореннями ( $n!=1*2*3\dots n$ ):

$$\frac{7!}{2!5!} + \frac{7!}{3!4!} + \frac{7!}{4!3!} + \frac{7!}{5!2!} = 112$$

(0)(1)    (0)(1)    (0)(1)    (0)(1)

з яких для побудови двійкового коду в ДСТУ 3146-95 використані тільки 30, які згруповані в три набору А, В, С (Табл. 1) з метою кодування цифр десятичних кодів EAN-8 та EAN-13 двійковим кодом.



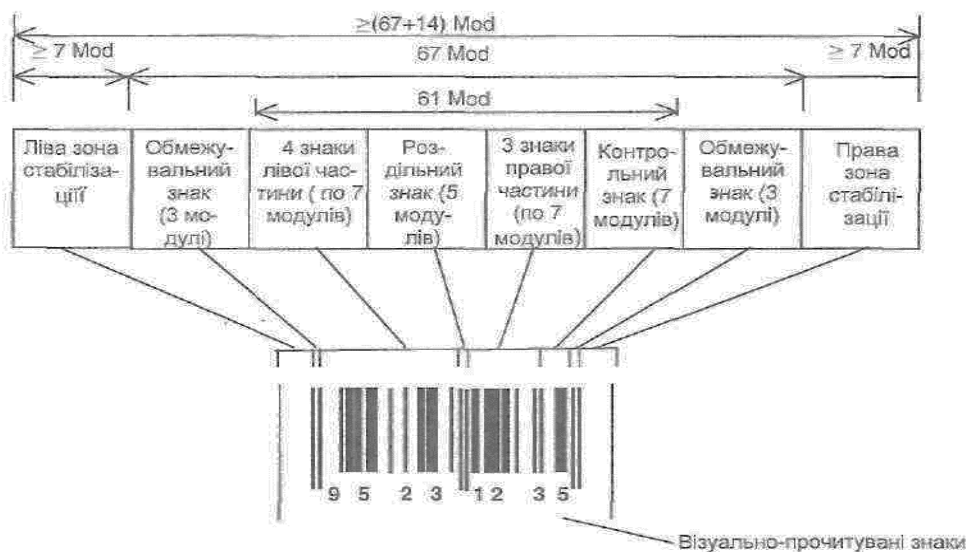
Таблиця 1

Подання чисел десяткових кодів EAN-8 та EAN-13 двійковим кодом з наборів А, В, С

Цифра десяткового коду	Використання семиелементні перестановки		
	Набор А	Набор В	Набор С
0	0001101	0100111	1110010
1	0011001	0110011	1100110
2	0010011	0011011	1101100
3	0111101	0100001	1000010
4	0100011	0011101	1011100
5	0110001	0111001	1001110
6	0101111	0000101	1010000
7	0111011	0010001	1000100
8	0110111	0001001	1001000
9	0001011	0010111	1110100

В даний час з метою скорочення довжини двійкового цифрового коду та з метою використання електронно-обчислювальної техніки для його зчитування він записується лінійним штрих-кодом (ШК), алфавітом якого є штрихи і прогаліни. ШК зображується за певними і регламентованим ДСТУ 3144-95 правилам, і має певну структуру. На одиницю споживання він наноситься разом з візуально-читаним десятковим кодом. Далі штрих-коди з підписаними під ними десятковими кодами EAN-8 та EAN-13 будемо позначати ШК EAN-8 та ШК EAN-13.

Структура ШК EAN-8 показана на рис. 1



Мал. Структура і номінальні розміри в Mod ШК EAN-8.

Лінійний ШК складається з знаків штрихів і прогалин, які зображують двійкового коду візуально-читаних цифр десяткового коду, лівого і правого обмежених знаків, лівої і правої зон стабілізації і роздільник.

Двійковий цифровий код обмежувальних знаків - 101, розділового - 01010.

Знаки ШК EAN-8 складаються з 8 інформаційних знаків, крайових обмежувальних знаків, лівої і правої зон стабілізації і роздільник посередині.

Всі розміри ШК EAN-8 кратні базового розміру - модулю (Mod). Номінальний розмір Mod = 1/3 мм (0,33 ... мм). Номінальні розміри модуля може бути застосований масштабний коефіцієнт.



Мал. Номінальні розміри в мм ШК EAN-8.

Нумерація позицій інформаційних знаків проводиться справа наліво. Позиції 1-4 розміщуються у правій від розділового знака частини ШК EAN-8, а в позиції 5-8 – у лівій частині.

Ширини лівої і правої зон стабілізації повинні бути не менше 7 модулів кожна.

Сумарна ширина знаків ШК EAN-8 дорівнює 67 модулів:

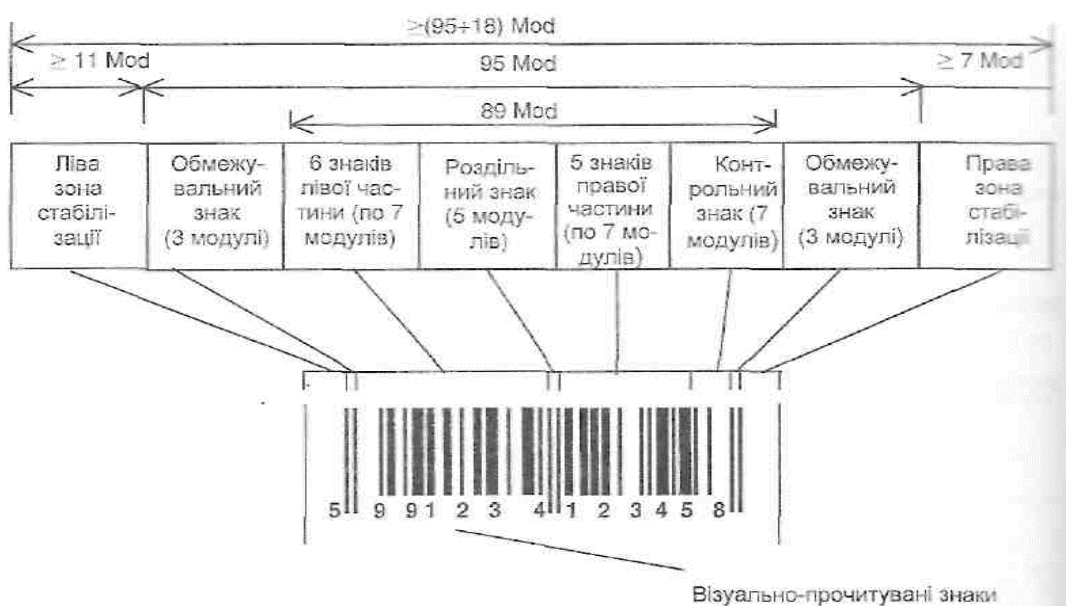
- 8 інформаційних знаків ШК по 7 модулів, кожен інформаційний знак складається з двох штрихів і двох пробілів;
- Два обмежувальних знака по 3 модуля;
- Розділовий знак – 5 модулів.

Структура ШК EAN-13 показана на рис. 3, що складається з знаків ШК, лівої і правої зон стабілізації і візуально-читаних знаків десяткового цифрового коду.

Знаки ШК EAN-13 складаються з 12 інформаційних знаків, обмежувальних знаків по краях і розділового знака. Нумерація позицій інформаційних знаків ведеться справа наліво. Позиції 1-6 розміщуються праворуч від розділового знака, а позиції 7-12 – зліва.

Всі розміри ШК EAN-13 кратні базового модулю, до якого може бути застосований масштабний коефіцієнт. Номінальні розміри ШК EAN-13 вказані на рис. 3, а в мм – на рис. 4.

Ширина лівої зони стабілізації повинна бути не менше 11 Mod, правої зони стабілізації – не менш 7 Mod.



Мал. Структура та номінальні розміри в модулях ШК EAN-13.

Сумарна ширина знаків ШК EAN-13 дорівнює 95 Mod:

- Дванадцять інформаційних знаків по 7 Mod;
- Два обмежувальних знака по 3 Mod;
- Розділові знак - 5 Mod.



Мал. Номінальні розміри в мм ШК EAN-13

Знаки лінійного ШК EAN-13 – це послідовність штрихів і прогалін. Кожен інформаційний знак складається з двох штрихів і двох пробілів загальною шириною 7 Mod. Штрихи зображують «1» довічного числового коду, а прогалини – «0».

Один штрих або один пробіл може містити від 1 Mod до 4 Mod, так як двійковий числовий код інформаційного знака може містити (див. Табл. 2) поряд стоять «0» і «1», два «0», три «0», чотири «0», дві «1», три «1», чотири «1».

Інформаційні знаки в ШК EAN-13 розташовуються відповідно структурі, показаної на рис. 3. ДСТУ 3146-95 регламентує різні способи побудови лівої і правої частин ШК EAN-8 та ШК EAN-13. Способи побудови лівої і правої частин ШК EAN-13 поставлені в залежність від номера позиції інформаційного знака і значення 13-й цифри, винесеною за лівий обмежувальний знак. Залежність зображення інформаційних знаків лівої частини коду EAN-13 від значення 13-й цифри і номера позиції показана в табл. 2.

Таблиця 2. Зображення десяткових інформаційних знаків лівої частини коду EAN-13 двійковим кодом з наборів А і В залежно від 13-й цифри коду і номера позиції.

Таблиця 2

13-а цифра коду EAN-13	Набір, з якого вибирається двійковий числовий код інформаційного знаку, і номера його позиції в коді.					
	12	11	10	9	8	7
0	A	A	A	A	A	A
1	A	A	B	A	B	B
2	A	A	B	B	A	B
3	A	A	B	B	B	A
4	A	B	A	A	B	B
5	A	B	B	A	A	B
6	A	B	B	B	A	A
7	A	B	A	B	A	B
8	A	B	A	B	B	A
9	A	B	B	A	B	A

Для зображення правої частини ШК EAN-13 (позиції 1-6) повинні використовуватися знаки довічного числового коду з набору С (табл. 1)

Інформаційні знаки та візуально-читаються знаки ШК EAN-8 розташовуються відповідно структурі, показаної на рис. 1. Для побудови правої частини ШК EAN-8 (позиції 1-4) повинні використовуватися знаки довічного числового коду з набору С (табл. 1). Для побудови лівої частини ШК EAN-8 (позиції 5-8) повинні використовуватися знаки довічного числового коду з набору А (табл. 1).

Візуально-читається цифра, яка перебуває на першій позиції ШК EAN-8 та ШК EAN-13 називається **контрольною**. Вона може бути перевірена за наступним алгоритмом:

- 1) Скласти все значення візуально-читаних цифр десяткового коду, що знаходяться на парних позиціях (починаючи з позиції 2);
- 2) Помножити результат 1-го дії на 3;
- 3) Скласти все значення цифр, що стоять на непарних позиціях без урахування контрольної цифри, тобто починаючи з позиції 3;
- 4) Скласти результати дій 2) і 3);
- 5) Контрольна цифра – це найменше число, яке необхідно додати до результату дії 4), щоб отримати число, кратне 10.

Цей алгоритм універсальний і застосовний для перевірки контрольної цифри усіх десяткових числових кодів.

Коди ОДИНИЦЬ ПОСТАВКИ (ДСТУ 3147-95)

## 1. Загальні вимоги до кодування одиниць постачання.

Кодування одиниць постачання здійснюється кодами DUN-14, DUN-16 та EAN-13. Код EAN-8 для кодування одиниць постачання застосовувати не дозволяється. Аббревіатура DUN означає «код одиниці поставки» (dispatch unit number), числа 13, 14, 16 – числа розрядів в десятковому коді. Коди DUN-14 та DUN-16 можуть мати додаткове розширення у вигляді додаткового коду (ДК). Код EAN-13 застосовується для кодування одиниць постачання, коли неможливо сформувати коди DUN-14 та DUN-16 на основі коду одиниці споживання, які розміщуються в самій одиниці поставки. це такий випадок, коли одиниця поставки також продається як одиниця споживання.

Наприклад, художньо оформлена коробка, в якій знаходиться 3 упаковки різних або однакових лікарських засобів, має окремо свою вартість, продається як окремий товар, і має свій код поставки EAN-13, в той же час, кожна одиниця споживання, що знаходиться в коробці, має свій код EAN-13.

Коди, присвоєні одиницям споживання, повинні відрізнятися від кодів, присвоєних одиницям поставки. Кожна одиниця поставки, яка маркується штрих-кодом (ШК), повинна мати свій код.

Зміна форми або типу упаковки одиниці поставки вимагає присвоєння нового коду.

Кодування одиниць постачання кодами DUN-14 та DUN-16 має здійснюватися шляхом додавання одного або трьох цифрових розрядів до коду EAN-13 \* (\* - код EAN-13 без контрольної цифри) одиниці споживання, яка знаходиться в тій одиниці поставки (упаковці). Додаткові розряд розміщуються перед кодом EAN-13 \* одиниці споживання і містять код виду споживання (ВП).

Код DUN-14 та DUN-16 формується постачальником товару і заноситься в документи, які супроводжують одиниці поставки. Значення ВП присвоюється постачальником самостійно і може визначатися з урахуванням ознак одиниці поставки, таких як конструкція упаковки, кількість одиниць споживання в упаковці та ін.

Для міжнародних поставок дозволяється використання тільки коду DUN-14. Для поставок в межах України дозволяється використовувати коди DUN-14 та, при необхідності розширення ВП, код DUN-16.

Коди DUN-14 та DUN-16 є десятковими.

## 2. Структура і формат кодів одиниць постачання

Допустимі варіанти кодування одиниць постачання і структура кодів одиниць постачання наведені в табл.

Для одиниць постачання, що відрізняються обсягом, площею, довжиною, вагою, кількістю штук і ін., Може бути застосований додатковий код (ДК), який додається до коду DUN-14 або DUN-16.

Таблиця 1.

Структура кодів одиниць постачання.

Назва коду	Структура коду															
	16	15	14	13	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
EAN				П1	П2	П3										К1
	EAN-13															
DUN-14		ВП		П1	П2	П3										К2
	EAN-13*															
DUN-16	Р	ВП		П1	П2	П3										К3
	EAN-13*															
Примітка. 1-16 - порядковий номер розділу в коді; Р - резервний розряд в 16-розрядному коді DUN-16, його значення фіксоване і дорівнює «0»; ВП - код виду постачання (1 розряд для DUN-14, 2-й розряд для DUN-16); П1, П2, П3 - розряди префікса коду EAN, які ідентифікують країну; Р1 - Р9 - розряди коду одиниці поставки; К1, К2, К3 контрольні цифри кодів EAN, DUN-14 та DUN-16, відповідно.																

При цьому, ВП в позиції 14 повинен мати цифру 9, що вказує на наявність ДК.

Структура кодів таких одиниць постачання наведена в табл. 2.

Чотирнадцятирозрядний десятковий код DUN-14 на основі коду EAN-13 складається з одного (старшого) розряду ВП, дванадцяти розрядів коду EAN-13 і одного контрольного розряду.

Чотирнадцятирозрядний код на основі коду EAN-8 складається з семи рядів коду EAN-8 \* (без контрольної цифри), контрольного розряду, одного (старшого) розряду ВП, і п'яти розрядів, в яких знаходиться «0».

Формати кодів DUN-14 на основі EAN-13 і на основі EAN-8 наведені в табл. 3 і табл. 4, відповідно.

Шістнадцятирозрядний код DUN-16 на основі коду EAN-13 складається з одного резервного (найстаршого) розряду, наступних двох розрядів ВП, дванадцяти розрядів коду EAN-13 \* і одного контрольного розряду.

Формат коду DUN-16 наведено в табл. 5.

Таблиця 2

Структура кодів одиниць постачання з ДК

Формат	Код (DUN-14 або DUN-16)															Додатковий код ДК					
	16	15	14	13	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	6	5	4	3	2
DUN-14+ ДК			9	EAN-13*											К2	Д1	Д2	Д3	Д4	Д5	К4
DUN-14 + ДК	Р	ВП	9	EAN-13*											К3	Д1	Д2	Д3	Д4	Д5	К4

Примітка.  
 1-16 - порядковий номер розряду в коді;  
 Р - резервний розряд у форматі DUN-16 (фіксоване «0»);  
 ВП - код виду постачання в позиції 14 (приймає значення 9 при наявності додаткового коду);  
 К2, К3 - контрольні цифри DUN-14 та DUN-16;  
 Д1 - Д5 - розряди додаткового коду, що вказують кількість (тонни, кілограми, метри, штуки та ін.) Товару в одиниці постачання;  
 К4 - контрольна цифра додаткового коду (ДК).

Таблиця 3

Формат коду DUN-14 на основі коду EAN-13

ВП	Код EAN-13 * одиниці споживання												Контрольна цифра
14	13	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
0	X	X	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	X

Примітка.  
 X - цифра десяткового коду.

Таблиця 4

Формат коду DUN-14 на основі коду EAN-8

ВП	Код EAN-8 одиниці споживання без контрольної цифри												Контрольна цифра
14	13	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
X	0	0	0	0	0	x	x	x	x	x	x	x	X

Примітка.  
 X - цифра десяткового коду.

Таблиця 5



## Формат код DUN-16 на основі коду EAN-13

ВП	Код EAN-8 одиниці споживання без контрольної цифри													Контрольна цифра	
16	15	14	13	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
0	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Примітка. X - цифра десяткового коду.															

**3.**  
**Стр**  
**укт**  
**ура**

### штрихових кодів одиниць постачання DUN-14 та DUN-16 та ДК.

Штрих-коди DUN-14, DUN-16 та ДК мають однакову структуру і відрізняються тільки кількістю інформаційних знаків: 14 і 16, відповідно. Для друку цих кодів застосовується ШК ITF (штриховий код International Type Formation).

Структура ШК одиниці поставки, який сформований шляхом подачі коду EAN-13 штрих-кодом ITF, аналогічна структурі кодів DUN-14, але в цьому випадку перед 13 цифрами коду EAN-13 повинна стояти цифра «0».

Загальний вигляд кодів DUN-14, DUN-16 та ДК, які надруковані ШК ITF, показаний на рис. 5 і складається з наступного:

- зони стабілізації перед знаком «Старт»;
- знака «Старт»;
- інформаційних знаків (14 для DUN-14, 16 для DUN-16 та 6 для ДК);
- знака «Стоп»;
- зони стабілізації, наступної за знаком «Стоп»;
- штрих-носія, який оточує наведені вище складові частини штрихових кодів;
- візуально-читаних знаків:



Загальний вигляд штрихкової позначки DUN-14



Загальний вигляд штрихкової позначки DUN-16



Мал. Загальний вигляд кодів DUN-14, DUN-16 та ДК, на друкування ШК ІТФ

Штрих-коди DUN-14 та DUN-16 з ДК мають такі особливості структури:

- А) додатковий код ДК друкується праворуч від DUN-14 (DUN-16) і має з ним одну і ту ж горизонтальну вісь;
- Б) штрих носій може оточувати DUN-14 (DUN-16) разом з ДК, причому відстань між ними повинна дорівнювати ширині зони стабілізації коду DUN-14 (DUN-16);
- В) код DUN-14 (DUN-16) і ДК, можуть бути оточені штрих-носіями окремо один від одного, причому відстань між сусідніми штрих-носіями не регламентується, але повинне бути оптимальними.

#### 4. Структура інформаційних знаків ШК ІТФ

Інформаційні знаки ШК ІТФ складаються з п'яти елементів (штрихів або прогалін), два з яких широкі і мають однакову ширину, а три - вузькі і мають однакову ширину.

Знак «старт» складається з двох вузьких штрихів і двох вузьких прогалін. Знак «стоп» складається з одного широкого штриха, одного вузького пробілу і одного вузького штриха.

Числові двійкові коди чисел від 0 до 9 десятичного числового коду наведені в табл. 6.

Таблиця 6

Двійкові числові коди цифр 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, застосовувані в ШК ІТФ

Цифра	Двійковий цифровий код
0	00110
1	10001
2	01001
3	11000
4	00101
5	10100
6	01100
7	00011
8	10010
9	01010
«Старт»	0000
«Стоп»	100

Двійкові цифрові коди арабських цифр в табл. 6 являють собою п'ятиелементарні комбінації, що складаються з «0» і «1». Це теж, так звані, перестановки з повтореннями (однакових елементів). Таких перестановок з п'яти елементів, три з яких – нулі, а два – одиниці, буде:

$$\frac{5!}{2!3!} = 10,$$

тобто як раз 10, що відповідає десяти арабським цифрам від «0» до «9».

Легко бачити, що перестановки, зазначені в табл. 6, переходять одна в іншу при перестановці нуля до одиниці.

Звертаємо увагу на те, що запис одиниць поставки двійковим кодом і, потім, друкування його ШК ITF істотно відрізняється від запису двійковим кодом десяткових кодів EAN-8 та EAN-13 одиниць споживання. Ця відмінність полягає в наступному:

- 1) для кодування чисел від 0 до 9 використовуються п'ятиелементні перестановки, а не семіелементні, як це має місце при кодуванні десяткового кодів EAN-8 та EAN-13 одиниць споживання;
- 2) для друку «одиниці» штрих-кодом ITF в кодах одиниці поставки використовуються як широкі штрихи, так і широкі прогалини, а для друку «нулів» - як вузькі штрихи, так і вузькі прогалини;
- 3) широкі штрихи і широкі прогалини в ШК ITF все мають однакову ширину. Їх номінальна ширина дорівнює 2,5 мм;

- 4) вузькі штрихи і вузькі прогалини в ШК ITF все мають однакову ширину. Їх номінальна ширина дорівнює 1 мм.

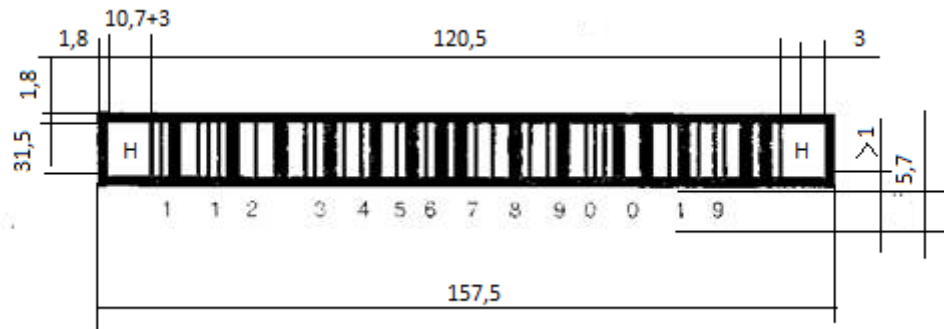
Звідси випливає, що двійковий код одиниць поставки більш досконалий, ніж двійкового коду одиниць споживання.

Інформаційні знаки ШК ITF читаються за правилами:

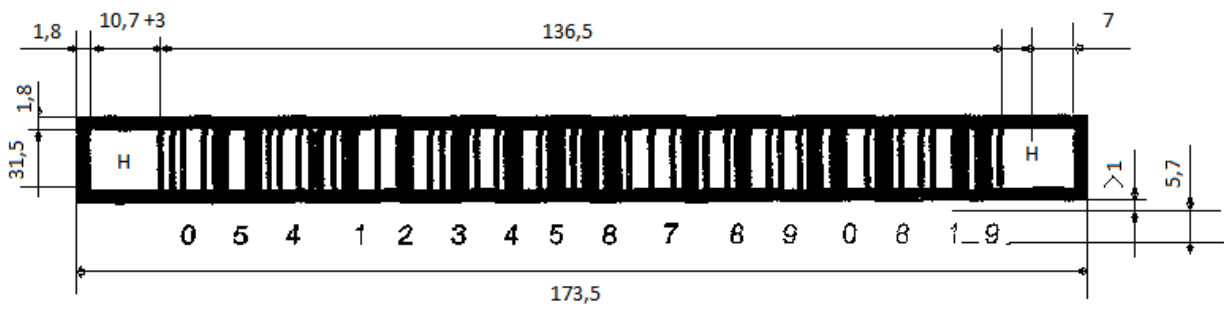
- 1) для зручності візуально-читаються знаки десяткового коду розбиваються на пари цифр справа наліво;
- 2) якщо кількість цифр в десятковому коді непарній (в коді EAN-13), то старший розряд зліва доповнюється цифрою «0»;
- 3) В ШК ITF перша цифра в парі (ліва, тобто що стоїть на парній позиції) зображується штрихами, друга (права, тобто що стоїть на непарній позиції) – пробілами;
- 4) Перед інформаційними знаками ставиться знак «старт». Він зображений двома вузькими штрихами і двома вузькими пробілами. Після інформаційних знаків ставиться знак «стоп». Він зображений широким штрихом, вузьким прогалиною і вузьким штрихом;
- 5) Зони стабілізації розташовуються перед знаком «старт» і після знака «стоп». Їх номінальна ширина повинна бути  $(10,7 \pm 0,5)$  мм при масштабному коефіцієнті 1,0;
- 6) До номінальним розмірами штрихового коду ITF можуть застосовуватися масштабні коефіцієнти 0,625; 0,7; 0,8; 0,9; 1,0; 1,1; 1,2.

Номінальні розміри (в мм) кодів одиниць постачання, надрукованих штрих-кодом ITF, вказані на рис. 6: а) DUN-14, б) DUN-16.

А)



Б)



Мал. 6. Номінальні розміри (в мм) кодів DUN-14 та DUN-16

## Методика проведення товарознавчого аналізу медичних та фармацевтичних товарів

Товарознавчий аналіз медичних і фармацевтичних товарів складається з наступних етапів:

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

2 етап. Перевірка відповідності найменування та кількості товарів, зазначених у супровідних документах і фактично надійшли на склад.

3 етап. Проведення органолептичного (візуального) контролю упаковки товарів:

- Контроль вторинної упаковки: наявність або відсутність дефектів (забруднень, вм'ятин, розривів, потертостей, розбухання в результаті поглинання вологи, патьоків друкарської фарби, чіткість нанесення маркування та кольорове оформлення);
- Контроль первинної упаковки – цілісність контейнера, тари, контролю першого розкриття і ін.

4 етап. Перевірка маркування товару.

4.1 Маркування перев'язувальних засобів. Маркування первинної упаковки перев'язувальних засобів здійснюється відповідно до нормативних документів (ГОСТ1172-93; ГОСТ 1179-93; ГОСТ 16427-93 та ін.) Наприклад, маркування бинтів марлевих медичних відповідно до ГОСТ 1172-93 повинна включати: емблему Червоного Хреста, найменування підприємства – виробник і його товарний знак, найменування і розміри бинта, позначення цього стандарту, «стерильний», або «нестерильний», дату виготовлення – квартал, рік (для нестерильних бинтів), дату стерилізації (для стерильних бинтів). На пергаментним оболонці стерильних бинтів має бути зазначено: «Порвіть оболонку, перекрутивши бинт», а на плівковій - «оболонку розірвіть по вирізу».

4.2 Маркування гумових виробів.

Маркування гумових виробів проводиться відповідно до НД (ДСТУ 2667-94, ДСТУ 2909-94, ГОСТ 3356-95 і ін.) Наприклад, маркування грілок гумових (згідно ДСТУ 2667-94) наноситься на грілку відбитком гравіювання на прес-формі або маркувальної фарбою, або об'єднанням зазначених способів і повинна містити: товарний знак заводу-виготовлювача, назви виробу, тип грілки, місткість, позначення

даного стандарту, дату виготовлення ( квартал і рік – дві останні цифри, штамп технічного контролю або номер пакувальника). Допускається нанесення названої вище інформації на ярлик.

#### 4.3 Маркування медичних інструментів.

4.3.1 Маркування упаковки медичних інструментів проводиться відповідно до ГОСТ 19126-2007. На споживчій тарі або ярлику, вкладати в споживчу тару, повинні бути вказані: товарний знак або найменування підприємства-виробника, умовне позначення і (або) найменування інструменту при відсутності умовного позначення, номер інструменту в разі упаковки окремими номерами, умовний знак «Н» (для інструментів з корозійностійкої сталі) або «Ті» (для інструментів титанових сплавів), позначення стандарту або технічних умов, за якими виготовляється інструмент, відомості про приймання інструменту відділом технічного контролю, число інструментів в одній упаковці, дата випуску. При обмежених розмірах споживчої тари може бути зменшена відомості, вказані на упаковці або ярлику, з обов'язковим зазначенням найменування і числа інструментів в упаковці.

4.3.2 Маркування, що наноситься на медичні інструменти. Інструменти повинні мати чітке маркування, що містить: номер інструменту або його позначення (в разі виготовлення декількох номерів), товарний знак підприємства-виготовлювача, рік випуску (дві останні цифри), умовне позначення «Н» (для інструментів з корозійностійкої сталі) або «Ті» (для інструментів титанових сплавів). Маркування повинна бути нанесена на неробочій частині інструменту.

У разі якщо неможливо нанести маркування на поверхні інструменту шрифтом висотою не менше 2 мм, або призначеного для тривалого (більше 6 годин) перебування в організмі людини або нанесення маркування викликає зміна функціональних властивостей інструментів, допускається нанесення маркування на споживчій тарі або ярлику.

#### 4.4 Маркування виробів медичної техніки.

4.4.1 Маркування споживчої тари або футлярів проводиться відповідно до ГОСТ 20790-82, вона повинна містити: товарний знак підприємства-виробника, найменування або позначення типу (виду, моделі) виробу, число виробів (при груповій упаковці), 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 і інші дані, встановлені на виробках, призначених для роздрібною торговельною мережі, інші дані в залежності від вимоги

до виробів. Якщо знак Державного реєстру вказано нормативною документацією, то допускається за погодженням із замовником не вказувати його на споживчій тарі. Маркування при відсутності споживчої тари і футлярів наноситься на ярлику.

4.4.2 Маркування виробів медичної техніки повинна містити згідно ГОСТ 20790-82: товарний знак підприємства-виробника, найменування або позначення типу (виду, моделі) виробу, номер виробу за системою нумерації підприємства-виготовлювача (при необхідності), рік випуску виробу (або дві останні цифри), знак Державного реєстру (для засобів вимірювань, внесених до державного реєстру), позначення стандартів або технічних умов на виробі, інші дані в залежності від вимог до виробів (клас, точності для засобів вимірювань, символи обслуговування, номінальну напругу мережі, споживана потужність при номінальному режимі роботи і ін.) Для виробів з автономним живленням номінальне харчування мережі і споживану потужність не вказують.

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

4.5 Маркування готових лікарських засобів (ГЛЗ).

Маркування здійснюється відповідно до Наказами МОЗ України.

4.5.1 Маркіровка вторинної упаковки ГЛЗ: країна виробник, підприємство-виробник його товарний знак та адресу, найменування ГЛЗ на українському і латинською мовою, лікарська форма, кількість ГЛЗ, концентрація, активність або доза, якісний і кількісний склад інгредієнтів, спосіб введення, номер серії, термін придатності, реєстраційний номер, умови зберігання, штрих-код.

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

5 Етап. Перевірка штрих-коду товару.

5.1 Розшифрувати штрих-коди товару і визначити країну виробника.

5.2 Провести перевірку «контрольної цифри» штрих-коду.

6 Етап. Перевірка комплектності товару.



6.1 Перевірку комплектності перев'язувальних засобів проводять відповідно до вимог нормативної документації (ГОСТ 1179-93, ГОСТ 16427-93, ГОСТ 1172-93 і ін.) Наприклад згідно ГОСТ 1179-93 в пакетах перев'язувальних медичних індивідуальних перевіряють наявність пов'язки (ватно-марлевою нерухомою подушечки, ватно-марлевою рухомий подушечки, марлевого бинта), безпечної шпильки, внутрішньої і зовнішньої прогумованої оболонки.

6.2 Для гумових виробів комплектність перевіряють залежно від виду і модернізації виробів відповідно до ДСТУ 2667-94; ДСТУ 2909-94; ГОСТ 3399-76; ГОСТ 3-88 і ін. Наприклад, для грілки типу Б згідно ДСТУ 2667-94

«Грілки гумові» перевіряють наявність корпусу грілки з вмонтованою втулкою, пробки, гумової стрічки, гвинтового затвора з наскрізним отвором, наконечників (для дітей, для дорослих, матковий), гумової трубки, поворотного крана, інструкція з експлуатації, ярлика.

6.3 Перевірку комплектності медичних інструментів проводять відповідно до ГОСТ 191126-79. Інструменти повинні комплектуватися приладдям і змінними запасними частинами, що встановлюються стандартами та технічними умовами на інструменти конкретних видів і забезпечують їх експлуатацію протягом гарантійного терміну.

6.4 Для виробів медичної техніки перевіряється комплектність товару згідно ГОСТ 20790-82. Вироби, при необхідності повинні бути забезпечені індивідуальними або груповими комплектами запасних частин, інструментів і приладдя, що забезпечують технічне обслуговування виробів протягом часу не менше гарантійних термінів. Перелік запасних частин, інструментів і приладдя, що входять в комплект виробів або групи виробів, повинен встановлюватися в стандартах і технічних умовах на вироби конкретних видів.

6.5 При перевірці комплектності ГЛЗ перевіряють наявність або відсутність листка-вкладиша, дозуючих пристроїв та інших пристосувань.

7 Етап. Проведення органолептичного аналізу товару.

7.1 Органолептичний аналіз перев'язувальних засобів. Перев'язувальні засоби за зовнішнім виглядом відповідно до ГОСТ 16427-93; ГОСТ 117-75; ГОСТ 16977-71 та ін. Наприклад, згідно ГОСТ 5556-81 Вата медична гігроскопічна повинна бути білого кольору, не допускається фарбування, без запаху, не повинна містити сторонніх домішок (голочок, щепочек і ін. В тому числі тварин або інших рослинних волокон).

7.2 Органолептичний аналіз гумових виробів проводять відповідно до вимог ДСТУ 2667-94; ДСТУ 2909-94; ГОСТ 3356-95 і ін. Перевіряють наявність або відсутність дефектів: тріщин, сторонніх включень, задирок, неоднорідності забарвлення, ознак старіння гуми і ін.

7.3 Органолептичний аналіз медичних інструментів проводять відповідно до ГОСТ 19126-79 та ін. На поверхні інструментів не повинно бути тріщин, раковин, забоїн, подряпин, викришених місць, задирок, розшарування, не повинно бути слідів корозії, неоднорідності покриття. Перевіряють наявність або відсутність консерваційного мастила на виробках, розташування складових частин та ін.

7.4 Органолептичний аналіз виробів медичної техніки проводять відповідно до ГОСТ 20790-82. Металеві частини повинні бути виготовлені з корозійностійких матеріалів або захищені від корозії захисними або захисно-декоративними покриттями. Вироби медичної техніки не повинні мати дефектів.

7.5 Органолептичний аналіз ГЛЗ проводять відповідно до вимог ДФУ та АНД.

7.5.1 Таблетки повинні мати правильну форму, краї повинні бути цільними без надщерблених місць, мати достатню міцність, поверхня повинна бути гладкою і однорідною. На поверхню таблетки можуть бути нанесені штрихи, ризики, написи і ін. Таблетки з отруйними речовинами повинні мати спеціальне забарвлення.

7.5.2 Драже повинні мати правильну кулясту форму, поверхня повинна бути рівною і гладкою, однорідною за забарвленням.

7.5.3 Гранули повинні бути однорідними за забарвленням і розміром.

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

7.5.5 Порошок повинні бути сипучими, однорідними по всій масі.

7.5.6 Настоянки, екстракти, сиропи повинні бути прозорими, без осаду (а то й обумовлено в АНД), володіти смаком і запахом характерним для вихідної сировини.

7.5.7 Очні краплі не повинні містити механічних домішок, видимих неозброєним оком. Очні краплі у вигляді розчинів повинні бути прозорими, а у вигляді суспензії – можуть утворювати осад, який повинен швидко ресуспендувати при збовтуванні, утворюючи стабільну суспензію.

7.5.8 Розчини для ін'єкцій не повинні містити механічні домішки навіть не видимі неозброєним оком. Забарвлення розчину повинна відповідати стандарту кольоровості.

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

7.5.10 Гелі повинні бути однорідними і прозорими без механічних включень.

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

7.5.12 Пластир повинні бути однорідними, липкий шар повинен мати достатню адгезію.

8 етап. На підставі результатів проведеного товарознавчого аналізу робиться висновок про можливість приймання товару.

**Пакування, маркування медичних товарів, транспортна тара**

Маркування – текст, умовні позначення або малюнок, нанесені на упаковку і (або) товар, а так само інші допоміжні засоби, призначені для ідентифікації товару або окремих його властивостей, доведення до споживача інформації про виробників (виконавців), кількісні та якісні характеристики товару.



Мал. 1 Основні функції маркування.

**Інформаційна функція маркування** як одного із засобів товарної інформації є основною. Найбільша питома вага припадає на основоположну й споживчу інформацію, менший – на комерційну. При цьому основна інформація на маркуванні дублює той же вид інформації в товаросупровідних документах (ТСД). Розбіжність даних основоположної інформації може бути наслідком фальсифікації товарів.

Необхідність такого дублювання обумовлена спільністю **ідентифікуючої функції** маркування і ТСД. Однак на відміну від ТСД маркування призначена для всіх суб'єктів комерційної діяльності, а для основної маси споживачів є практично єдино доступним засобом товарної інформації. Тому в маркуванні питома вага комерційної інформації значно менше.

Ідентифікує функція маркування є надзвичайно важливою, оскільки це забезпечує простежуваність товарних партій на всіх етапах руху товарів.

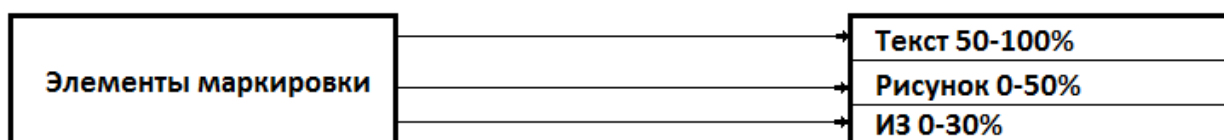
**Емоційна і мотиваційна функції** маркування взаємозв'язані. Барвисто оформлена маркування, що пояснюють тексти, застосування загальноприйнятих символів викликають у споживача позитивні емоції і служать важливою мотивацією для прийняття рішення про покупку товару.

Маркування повинна відповідати вимогам стандартів і інших нормативних документів. Вимоги до виробничої маркування встановлюються основному в стандартах на маркування і упаковку, а також загальнотехнічними умовами стандартів на продукцію.

### Структура маркування

Маркування може включати три елементи: текст, малюнок і умовні позначення або інформаційні знаки (ІЗ). Ці складові елементи розрізняються співвідношенням і ступенем доступності товарної інформації, широкої поширення і різними функціями.

**Текст** так форма письмовій інформаціями - найбільш поширений елемент маркувань. Для нього характерна висока ступінь доступності інформації про товар для всіх суб'єктів ринкової відносин. Текст може виконувати всі основні функції маркування, але найбільшою йому притаманні інформаційна та ідентифікує.



Мал. елементи маркування

Питома вага тексту на маркуванні залежно від її призначення і носіїв становить 50 - 100%

**Картинка** не завжди присутній на маркуванні. Як маркування малюнок відрізняється, як правило, високим ступенем доступності і виконує в основному емоційну і мотиваційну функції, рідше інформаційну та ідентифікує. Хоча бувають і винятки, наприклад, коли на маркуванні упаковки і вкладишів у вигляді малюнків дана інформація по експлуатації або використанню товару. Питома вага і ступінь доступності інформації малюнка коливаються в межах від 0 до 50% всієї товарної інформації на маркуванні.

**Умовні позначення**, або інформаційні знаки (ІЗ) характерні для споживчого маркування. Особливостями ІЗ є: стислість зображення, невелика площа розміщення на носії маркування при високій інформаційній ємності, але менша доступність інформації. Іноді інформація ІЗ буває доступна тільки професіоналам і вимагає спеціальної розшифровки. Тому нижче ми більш детально зупинимося на інформаційних знаках.

## **Інформаційні знаки**

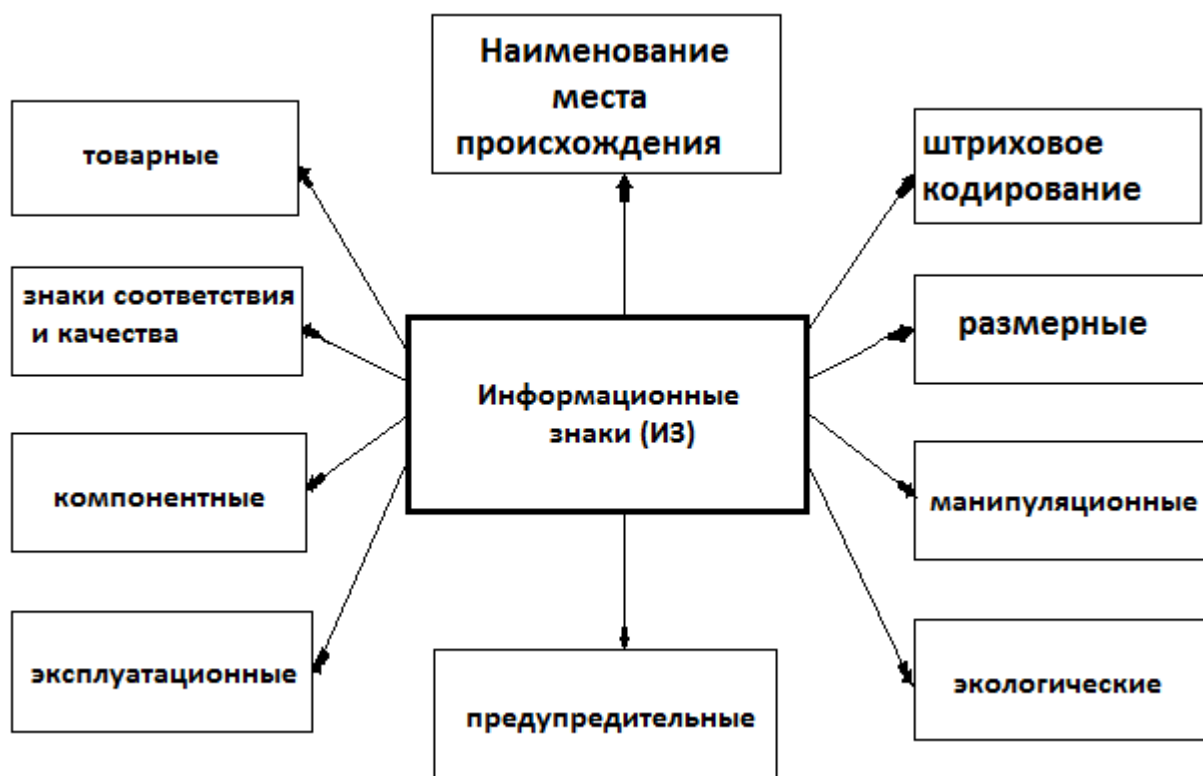
**Інформаційні знаки (ІЗ)** – умовні позначення, призначені для ідентифікації окремих або сукупних характеристик товару. З властиві стислість, виразність, наочність і швидка впізнаваність.

Стислість обумовлена тим, що в якості ІЗ можуть виступати окремі слова, літери, цифри, малюнки та інші символи.

**Виразність і наочність** ІЗ обумовлюються їх формою, кольором, поєднанням окремих символів, відповідним певним естетичним вимогам споживачів. При цьому деякі фірми, націлені на конкретний сегмент споживачів, прагнуть в своїх фірмових знаках враховувати саме їх інтереси.

**Швидка впізнаваність** ІЗ досягається шляхом застосування загальноприйнятих символів, зображення яких найчастіше розшифровуються без спеціальних знань. Цими відрізняються міжнародними символи, зображені на етикетках та упаковках текстильних виробів.

З – великий блок інформаційних даних про товар. Класифікація їх на групи і підгрупи в залежності від певних ознак представлена на рис. 3



Мал. Класифікація інформаційних знаків

Товарні знаки і знаки обслуговування (далі – товарний знак, ТЗ) – позначення, здатні відрізнити відповідно товари і послуги (далі товари) інших юридичних або фізичних осіб.

За зовнішнім виглядом всі товарні знаки поділяються на три основні групи:

1. Словесні (тільки знак).

**SIEMENS**

2. Образотворчі (тільки знак).

*Coca-Cola*

3. Комбіновані (знак + текст).

**Nestlé**  
Good Food, Good Life

**Знаки найменування місць походження товару.** Найменування місць походження товару – це назва країни, населеного пункту, місцевості або іншого географічного об'єкта, що використовується для позначення товару, особливі властивості якого виключно або головним чином визначаються характерними для даного географічного об'єднання природними умовами або людськими факторами або природними умовами та людськими факторами одночасно.

До знаками зазначення походження товару відносяться: знаки країни походження товару, населеного пункту, місцевості, історичної назви географічного об'єкта.

**Знаки країни походження товару поділяються на міжнародні та національні.** У зовнішньоторговельній діяльності прийнято застосовувати міжнародні знаки, що включають одну або кілька букв і цифровий код. Знаки країни походження можуть включатися до складу інших інформаційних знаків (наприклад, знаків відповідності) або в товаросупровідні документи (сертифікати, експлуатаційні та інші документи).

Поряд або замість можуть застосовуватися національні знаки країни походження товару. Наприклад, в СРСР був національний знак «Made in USSR» (Зроблено в СРСР), а зараз в Україні – «Made in Ukraine» (Зроблено в Україні), в США – «Made in USA» (Зроблено в США). Національний знак може мати символіку із зображенням національного прапора.

**Штриховий код (ШК)** – знак, призначений для автоматизованих ідентифікацій і обліку інформації про товар, закодованої у вигляді цифр і штрихів.

ШК наноситься на транспортну або споживчу тару багатьох імпортованих і вітчизняних товарів друкарським способом або за допомогою етикетки або ярлика, які приклеюються. Відповідно до вимог проведення зовнішньоторговельних операцій наявність штрихового коду на упаковці товару є обов'язковою умовою його експорту. Відсутність ШК негативно впливає на конкурентоспроможність продукції. Іноді незакодований товар просто неможливо реалізувати, тому що торговельні фірми з технологією, націленої на автоматизоване рух товару, часто не приймають на реалізацію товар без штрихованої коду.

Причина цього полягає в тому, що система кодування і обробки інформації про товар за допомогою штрихових кодів стає економічно виправданою тільки тоді, коли охоплює не менше 85% товарів.

ШК на відміну від багатьох інформаційних знаків виконує не тільки загальні функції інформаційного і ідентифікує характеру, але і ряд додаткових функцій.



Додаткові функції ШК:

- Автоматизована ідентифікація товарів за допомогою машинозчитувальних пристроїв;
- Автоматизований облік і контроль товарних запасів;
- Оперативне управління процесом руху товару: відвантаженням, транспортуванням і складуванням товарів (продуктивність праці щодо забезпечення руху товару підвищується на 30%, в деяких випадках – до 80%);
- Підвищення швидкості та культури обслуговування покупців;
- Інформаційне забезпечення маркетингових досліджень.

**Компонентні знаки** – знаки, призначені для інформації про застосовувані харчових добавках чи інших компонентах, властивих (або невластивих) товару.

До найбільш часто зустрічається на імпортних товарах інформаційним знакам ставляться компонентні знаки, позначені літерою "E" і трьох- або чотиризначним цифровим кодом.

**Розмірні знаки** – знаки, призначені для позначення конкретних фізичних величин, що визначають кількісну характеристику товару.

У нашій країні такі розмірні знаки раніше не застосовувалися. Фізичні величини позначали повною назвою. З 1980 року ці назви повинні відповідати Міжнародній системі одиниць фізичних величин (СІ).

Найбільш часто для позначення маси нето застосовується розмірний знак (точно, рівно, однаково), обсягу – знак V.

Код розмірних знаків надзвичайно простий. До умовного позначення фізичної величини (m, V і ін.) Додається фактичний розмір цієї величини в прийнятих одиницях виміру. Найчастіше застосовуються одиниці виміру за системою СІ, набагато рідше – національні одиниці виміру країни-імпортера (фут, дюйм тощо)

Досить часто нескладно розшифрувати розмірні знаки по числовим значенням розмірної характеристики і застосовуваним одиницях виміру. Наприклад, якщо на маркуванні нанесено позначення 450 g, це означає, що маса нетто дорівнює 450 м

Розмірні інформаційні знаки у вигляді номера або букви, застосовується для рукавичок і ін.

**Експлуатаційні знаки** – знаки, призначені для інформації споживача щодо правил експлуатації, способи догляду, монтажу і налагодження споживчих товарів.

Такі знаки наносять на етикетки, ярлики, бирки, упаковку, контрольні стрічки або безпосередньо на товар.

Характеристика експлуатаційних знаків представлена в Додатку 2.

**Попереджувальні знаки** – знаки, призначені для забезпечення безпеки споживача і навколишнього середовища при експлуатації потенційно небезпечних товарів шляхом попередження про небезпеку або вказівки на дії щодо попередження небезпеки.

Попереджувальні знаки поділяють на два види:

- Попереджувальні про небезпеку
- Попереджувальні про дії щодо безпечного використання.

Характеристики **маніпуляційних знаків** можна подивитися в ГОСТ 14192-96 і ДСТУ ISO 780-2001.

**Екологічні знаки.** Однією з найбільш актуальних проблем сучасності є охорона навколишнього середовища та забезпечення безпеки людини. Шляхи її вирішення різноманітні. Один з них – інформування споживачів за допомогою екологічних знаків.

Екологічні знаки (еко-знаки) призначені для інформації про екологічну чистоту споживчих товарів або екологічно безпечні способи їх експлуатації, використання або утилізації.

Групу еко-знаків поділяють **на три підгрупи:**

**Перша** – знаки, що інформують про екологічну чистоту товару або безпеку для навколишнього середовища;

**Друга** – знаки, що інформують про екологічно чистих способи виробництва або утилізації товарів, або упаковки;









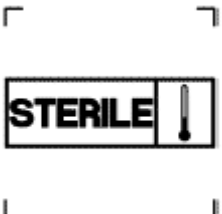

**Третя** – знаки, що інформують про небезпеку продукції для навколишнього середовища.

Характеристика екологічних знаків представлена в Додатку 3.

**Знаки відповідності** або якості. «Знак відповідності (в області сертифікації) – захищений в установленому порядку знак, застосовуваний чи виданий відповідно, з правилами системи сертифікації, який вказує, що забезпечується необхідна впевненість в тому, що дана продукція, процес або послуга відповідають конкретному стандарту чи іншому нормативному документу».



Залежно від сфери застосування розрізняють національні і транснаціональні знаки відповідності.


**Експлуатаційні інформаційні знаки для маркування медичних виробів (згідно ДСТУ EN 980: 2007)**


Символ	Позначення	Символ	Позначення
Основні символи			
	Повторне використання заборонено		Термін придатності (РРРР-ММ-ДД або РРРР-ММ)
	Код партії		Реєстраційний номер
	Дата виготовлення		Стерильність
	Простерилізовано оксидом етилену		Простерилізовано радіаційним способом
	Простерилізовано паром або сухим гарячим повітрям		Номер за каталогом

	Увага, дивись інструкцію із застосування		Простерилізовано фільтрацією
Спеціальні символи			
	Символ виробника (супроводжується назвою та адресою)		Уповноважений представник в Україні
	Містить достатню кількість для тестів		Для оцінки роботи медвиробів для in vitro діагностики
	in vitro діагностичне мед. пристрій		Верхня межа температури
	Нижня межа температури		Температурне обмеження
	Ознайомлення з інструкцією із застосування		Біологічний ризик

*Знаки відповідності та знаки якості, і деякі екологічні інформаційні знаки, для маркування медичних виробів*

<b>Знаки відповідності</b> Ці знаки свідчать, що товар, який купує споживач, сертифікований і має гарантію безпеки його вживання.	
	Українські знаки відповідності
	Російський національний знак відповідності

	<p>Цивільний знак відповідності, затверджений Європейським Парламентом та Комісією Європейського Економічного Співтовариства</p>
	<p>Знак безпеки використання продукції, відповідний німецьким нормам. Знак доповнений емблемою організації, яка проводить оцінку відповідності. В даному випадку, це сертифікаційний центр TUV Rheinfand Gruppe, BRD.</p>
	<p>Фінська асоціація стандартів</p>
	<p>Датське агентство стандартизації.</p>
	<p>Інститут стандартизації Великобританії</p>
<p><b>Екологічні інформаційні знаки</b></p> <p>Оскільки споживачі зацікавлені в продукції високої якості, яка відповідає основним вимогам охорони здоров'я і безпеки, виробники розвинених країн змушені враховувати екологічний фактор. На сьогоднішній день у багатьох країнах світу знаки екологічного маркування присвоюються компетентними організаціями, які захищають права споживачів.</p>	
	<p>«Блакитний ангел», запозичений з емблеми програми ООН про навколишнє середовище. Знак «Блакитний ангел», говорить про екологічність продукту і ставиться на упаковці в двох кольорах: зелений і блакитний або чорний на білому тлі. Він не поширюється на харчові продукти і ліки, їм маркуються товари, віднесені до небезпечних, але використовувані при дотриманні обмежувальних умов або в допустимих межах.</p>
	<p>Знак, який свідчить про відповідність вимогам, спрямованих на збереження озонового шару Землі.</p>
	<p>Група знаків екологічного маркування фірм-виробників, які бажають підкреслити свій внесок у збереження навколишнього середовища</p>
	<p>Знак, соціальної реклами, що закликає дбайливо ставитись до навколишнього середовища</p>
	<p>Переробляється пластик (знак ставиться безпосередньо на виробі). У трикутнику може вказуватись цифра-код типу пластика: Рете - поліетилентерефталат</p>

	<p>HDPE - поліетилен високої щільності  PVC - ПВХ, Полівінілхлорид  LDPE - поліетилен низької щільності  PP - поліпропілен  PS - полістирол</p>
	<p>Товар, виготовлений з переробленої сировини (або придатний для переробки)</p>
	<p>«Скандинавський Лебідь» - відповідність скандинавським екологічним нормативам</p>
	<p>"Der Grüne Punkt!" («Зелена точка») - використовується в системі заходів попередження забруднення навколишнього середовища побутовими відходами Німеччини.</p>
	<p>«Зелений журавель» - український екологічний знак.</p>

## РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

### Основна

1. Медичне та фармацевтичне товарознавство: підруч. для студентів вищ. навч. Закладів/ І. І. Баранова, С. М. Коваленко, Ю. О. Безпала, Т. В. Дядюн, С. О. Мамедова.- Х.: НФаУ: 2016.-304 с.
2. Медичне і фармацевтичне товарознавство: Товари аптечного асортименту: навч. посібн./ Б. П. Громовик, Н. Б. Городецька, О. М. Крнієнко, Н. Л. Ханик.-За ред. проф. Б. П. Громовик.-Вінниця: Нова Книга, 2011.-496 с.
3. Гридасов В. І. Фармацевтичне та медичне товарознавство: підруч. для студ. вищ. навч. закладів/В. І. Гридасов, Л. М. Оридорога, О. В. Винник.-Х.: В-во НФаУ; «МТК-книга», 2004.- 160 с.
4. Демьяненко В. Г. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учебн. пособие/ В. Г. Демьянко, В. А. Афанасьева, А. В. Проскочило, С. В. Бреусова; под ред проф. В. Г. Демьяненко.-К.: ВСИ «Медицина», 2010.-296 с.

### Додаткова

1. Медицинское и фармацевтическое товароведение. Практикум Ч. 1/ под.ред. В. Г. Демьяненко.-Х.: Изд-во НФаУ, 2009.-328 с.
2. Медицинское и фармацевтическое товароведение. Практикум Ч. 2/ под. ред. В.Г. Демьяненко.-Х.: Изд-во НФаУ, 2009.- 309 с.
3. Дремова Н. Б. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учебное пособие.- М.: ООО «МИА», 2008.-608 с.
4. Васнецова О. А. Медицинское и фармацевтическое товароведение; учебник.-2-е изд., испр. и доп.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009.- 608 с.

## **модуль 1**

**Товарознавчий аналіз медичних товарів. Пакування, маркування. Модуль 1:**  
посібник для практичних занять/уклад. А. В. Самко, Г. П. Суховий.-  
Запоріжжя:(ЗДМУ).-2018.-136 с.