



А.С. Гаврилов, О.А. Мельникова

МЕДИЦИНСКОЕ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ТОВАРОВЕДЕНИЕ

РУКОВОДСТВО К ПРАКТИЧЕСКИМ ЗАНЯТИЯМ

Министерство науки и высшего образования РФ

Рекомендовано Координационным советом по области образования «Здравоохранение и медицинские науки» в качестве учебного пособия для использования в образовательных учреждениях, реализующих основные профессиональные образовательные программы высшего образования по программам специалитета специальности 33.05.01 «Фармация»

Регистрационный номер рецензии 2137 от 16 марта 2023 года



Москва
ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА
«ГЭОТАР-Медиа»
2024

СОДЕРЖАНИЕ

| | |
|---|----|
| Список сокращений и условных обозначений | 8 |
| Предисловие | 9 |
| Занятие 1. Товароведная характеристика медицинских и фармацевтических товаров | 10 |
| Задание 1. Тестовый контроль | 16 |
| Задание 2. Контрольные вопросы | 23 |
| Задание 3. Ситуационные задачи | 24 |
| Занятие 2. Виды медицинских и фармацевтических товаров. Понятие ассортимента и маркетинга | 25 |
| Задание 1. Медицинский профиль товара | 25 |
| Задание 2. Изучить и рассчитать показатели ассортимента аптечной организации | 27 |
| Задание 3. Провести АВС-анализ аптечной организации | 34 |
| Задание 4. Тестовый контроль | 36 |
| Занятие 3. Товароведение фармацевтических товаров | 41 |
| 3.1. Фармацевтические товары. Термины | 42 |
| 3.2. Особенности классификации фармацевтических товаров | 44 |
| 3.3. Упаковка фармацевтических товаров | 47 |
| Классификация упаковки | 48 |
| Общие требования к упаковке лекарственных средств | 53 |
| 3.4. Хранение фармацевтических товаров | 54 |
| Зона хранения | 54 |
| Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств | 56 |
| 3.5. Маркировка | 61 |
| Задание 1. Тестовый контроль | 64 |
| Задание 2. Контрольные вопросы | 76 |
| Задание 3. Ситуационные задачи | 77 |
| Занятие 4. Практическая работа по экспертизе и оценке качества фармацевтических товаров | 78 |
| Задание 1. Определение кодов | 79 |
| Задание 2. Идентификация маркировки | 81 |
| Задание 3. Приемка маркированного контрольно- идентификационного знака товара | 83 |
| Задание 4. Оценка качества таблеток | 83 |

| | |
|--|------------|
| Оценка внешнего вида таблеток на примере представленного образца (20 таблеток) | 83 |
| Определение средней массы и отклонения в массе | 83 |
| Определение распадаемости таблеток | 84 |
| Определение механической прочности таблеток | 85 |
| Подлинность | 86 |
| Растворение | 87 |
| Посторонние примеси | 88 |
| Однородность дозирования | 89 |
| Количественное определение | 89 |
| Задание 5. Тестовый контроль | 90 |
| Задание 6. Контрольные вопросы | 92 |
| Задание 7. Ситуационные задачи | 92 |
| Занятие 5. Препараты лекарственного растительного сырья | 93 |
| 5.1. Технические требования к сборам | 95 |
| Внешние признаки | 95 |
| Микроскопические признаки | 96 |
| Качественные микрохимические и гистохимические реакции | 96 |
| Количественное определение | 98 |
| 5.2. Практические работы | 99 |
| Задание 1. Процесс сертификации | 99 |
| Задание 2. Проверка упаковки | 99 |
| Задание 3. Технические требования | 100 |
| Задание 4. Тестовый контроль | 101 |
| Задание 5. Контрольные вопросы | 102 |
| Задание 6. Ситуационные задачи | 102 |
| Занятие 6. Товароведение и экспертиза медицинских изделий | 103 |
| 6.1. Медицинские товары и их классификация | 103 |
| 6.2. Обращение медицинских изделий | 109 |
| 6.3. Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам | 116 |
| 6.4. Особенности применения полимерных материалов, применяемых в медицине | 121 |
| Задание 1. Определение кодов | 122 |
| Задание 2. Декларирование | 123 |
| Задание 3. Тестовый контроль | 123 |
| Задание 4. Вопросы для самостоятельного контроля | 125 |
| Задание 5. Ситуационные задачи | 126 |

| | |
|---|-----|
| Занятие 7. Практические работы по экспертизе и оценке качества медицинских изделий на основе целлюлозы | 127 |
| 7.1. Вата медицинская гигроскопическая | 132 |
| Задание 1. Требования к маркировке и упаковке. | 135 |
| Задание 2. Технические требования | 136 |
| 7.2. Бинты марлевые медицинские | 140 |
| Задание 1. Идентификация маркировки | 144 |
| Задание 2. Определение качества бинта. | 145 |
| Определение герметичности швов упаковки, длины бинтов и их стерильности. | 145 |
| Определение соответствия размеров. | 145 |
| Определение степени белизны. | 145 |
| Определение капиллярности | 145 |
| Задание 3. Тестовый контроль. | 147 |
| Задание 4. Контрольные вопросы. | 149 |
| Занятие 8. Практические работы по экспертизе и оценке качества медицинских изделий на основе резины | 150 |
| 8.1. Трубочатые медицинские изделия из резины | 150 |
| Задание 1. Требования к маркировке и упаковке. | 157 |
| Задание 2. Качество трубок медицинских | 158 |
| 8.2. Полые медицинские изделия на основе резины | 159 |
| Задание 1. Грелки резиновые. | 168 |
| Задание 2. Технические требования к качеству грелок резиновых | 169 |
| Задание 3. Тестовый контроль. | 170 |
| Задание 4. Контрольные вопросы. | 174 |
| Задание 5. Ситуационные задачи | 175 |
| Занятие 9. Медицинские изделия из латекса | 176 |
| Задание 1. Требования к маркировке и упаковке перчаток медицинских. | 184 |
| Упаковка и маркировка. | 184 |
| Маркировка упаковки | 184 |
| Задание 2. Технические требования к качеству перчаток. | 185 |
| Задание 3. Размеры перчаток | 186 |
| Задание 4. Герметичность перчаток | 187 |
| Задание 5. Тестовый контроль. | 187 |
| Задание 6. Контрольные вопросы. | 188 |

| | |
|--|-----|
| Занятие 10. Медицинские изделия из пластмасс | 190 |
| Задание 1. Требования к маркировке и упаковке шприцев медицинских. | 198 |
| Типы шприцев | 198 |
| Упаковка | 203 |
| Хранение | 204 |
| Задание 2. Маркировка и упаковка шприцев | 205 |
| Задание 3. Градуировка | 205 |
| Определение правильности градуировки. | 205 |
| Определение «мертвого» пространства. | 206 |
| Определение числа частичек резиновой пробки, образовавшихся при прокалывании пробки иглой | 206 |
| Задание 4. Тестовый контроль. | 207 |
| Задание 5. Контрольные вопросы. | 211 |
| Задание 6. Ситуационные задачи | 211 |
| Занятие 11. Медицинские изделия из стекла | 212 |
| Задание 1. Бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов | 218 |
| Задание 2. Определение правильности градуировки | 218 |
| Задание 3. Тестовый контроль. | 220 |
| Задание 4. Контрольные вопросы. | 222 |
| Занятие 12. Медицинские изделия из металлов | 223 |
| Задание 1. Скальпели и ножи медицинские | 228 |
| Задание 2. Внешний вид. Размеры | 228 |
| Задание 3. Тестовый контроль. | 230 |
| Задание 4. Контрольные вопросы. | 241 |
| Задание 5. Ситуационные задачи | 242 |
| Занятие 13. Практические работы по экспертизе и оценке качества воды минеральной питьевой | 243 |
| Задание 1. Требования к маркировке и упаковке. | 245 |
| Задание 2. Технические требования к качеству | 245 |
| Полнота налива. | 246 |
| Определение органолептических показателей | 246 |
| Определение содержания сухого остатка | 246 |
| Задание 3. Тестовый контроль. | 248 |
| Задание 4. Контрольные вопросы и ситуационные задачи | 249 |

| | |
|--|------------|
| Занятие 14. Практические работы по экспертизе и оценке качества биологически активных добавок | 250 |
| Задание 1. Проверка упаковки и соответствие маркировки требованиям нормативных документов | 254 |
| Задание 2. Технические требования к качеству | 254 |
| Анализ соответствия внешнего вида, средней массы, отклонения в массе отдельных таблеток | 254 |
| Определение распадаемости | 255 |
| Количественное определение | 255 |
| Задание 3. Тестовый контроль | 255 |
| Задание 4. Контрольные вопросы | 258 |
| Задание 5. Ситуационные задачи | 258 |
| Темы для рефератов | 259 |
| Библиографический список | 264 |
| Нормативно-правовая литература | 264 |
| Список рекомендуемой литературы | 266 |

Занятие 1

ТОВАРОВЕДНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ

Цель занятия: изучить основные термины, понятия и методы медицинского и фармацевтического товароведения (МФТ).

Задачи: ознакомиться с основными нормативными документами (НД) МФТ, изучить цели и задачи МФТ, методы оценки качества товаров, характеристики потребительского спроса.

Литература.

- ▶ Закон Российской Федерации «О защите прав потребителей [в редакции Федерального закона от 09.01.1996 г. № 2-ФЗ] (с изменениями на 11.06.2021 г.).
- ▶ Приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов».
- ▶ Учебник Басакина И.И., Грицаненко Д.С., Демиденко Д.А. и др. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учебник для использования в образовательных учреждениях, реализующих основные профессиональные образовательные программы высшего образования уровня специалитета по направлению подготовки 33.05.01 «Фармация» / Под ред. И.А. Наркевича. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. 523 с.

Товароведение — наука об основополагающих потребительских свойствах товаров, определяющих их потребительные стоимости, и факторах

обеспечения этих характеристик. Выделяют следующие разделы товароведения:

- ▶ общее товароведение, включающее теоретические основы знаний о товарах;
- ▶ частное, описывающее отдельные группы товаров.

МФТ — научная дисциплина, изучающая потребительские свойства и потребительную стоимость медицинских товаров:

- ▶ изучает факторы, влияющие на качество товаров, условия сохранения качества при хранении, транспортировке, методы контроля и оценки качества до эксплуатации товара и в период;
- ▶ условия, позволяющие товару стать конкурентоспособным на рынке;
- ▶ вопросы формирования правильного ассортимента товаров и его структуру.

МФТ разделяют на две части — медицинскую и фармацевтическую соответственно. Основным их отличием является регулирование государственное (нормирование по ГОСТ) и отраслевое [нормирование по приказам Министерства здравоохранения (МЗ) и фармакопейным статьям Государственной фармакопеи (ГФ)] соответственно.

Цель МФТ — изучение разнообразных вопросов, связанных с товарами, совмещение обширной области научных и практических знаний.

Задачи МФТ как науки:

- ▶ изучение основ товароведения специфической группы медицинских и фармацевтических товаров, в том числе классификации, кодирования, системы стандартизации;
- ▶ оценка качества медицинских и фармацевтических товаров с использованием товароведческого анализа при их приемке;
- ▶ обеспечение сохранности и требуемого качества медицинских и фармацевтических товаров в процессе доведения их от производителя до потребителя;
- ▶ проведение маркетинговых исследований товаров в системе товародвижения с целью управления ассортиментом фармацевтических организаций (Дремова, 2005).

Задачи специалиста в области МФТ:

- ▶ уметь выделять товар из множества других, идентифицировать его;
- ▶ понимать потребительские свойства товара и знать показатели для оценки его качества, их количественные характеристики, установленные в нормативной документации;
- ▶ уметь анализировать и оценивать полученные данные, составлять протоколы испытаний, заключение о качестве товаров.

Социальная направленность дисциплины МФТ в том, что провизор, владеющий товароведческими знаниями, участвует в процессах:

- ▶ оздоровления граждан путем обеспечения их и учреждений здравоохранения необходимыми медицинскими и фармацевтическими товарами для профилактики, диагностики и лечения различных заболеваний;
- ▶ поддержания экологии в нормальных пределах путем соблюдения правил обращения медицинских и фармацевтических товаров, применения упаковочных материалов, не загрязняющих окружающую среду;
- ▶ развития междисциплинарности во многих вопросах, способствующих внедрению новых товаров и методов анализа их качества.

Товар — объекты, которые общедоступны на рынке и призваны удовлетворять самые разнообразные потребности человека в области медицины и фармации.

Потребитель — гражданин, имеющий намерение заказать или приобрести, либо заказывающий, приобретающий и использующий (работы, услуги) исключительно для личных (бытовых) нужд, не связанных с извлечением прибыли (Федеральный закон «О защите прав потребителей»).

Потребность — непреодолимое желание и стремление потребителя к товарам и услугам.

Потребительная стоимость — способность данного блага удовлетворять потребности человека, выраженная в денежном эквиваленте.

Потребительная стоимость может быть общественной и индивидуальной. Общественная свойственна всем продуктам труда без исключения. Индивидуальная потребительная стоимость свойственна продуктам труда для личного применения, последние не являются товарами, а стоимость их не зависит от общественных отношений.

Качество — степень, с которой совокупность свойства товаров соответствует требованиям и ожиданиям потребителя.

Идентификация товаров и продукции — работа по определению соответствия товарной позиции различным документам технического и нормативного характера, а также инструкциям и этикеткам. Идентифицировать можно с помощью названия лекарственного средства, регистрационного номера, товарного знака, серии и других обозначений, которые уникальны для товара, выделяя его из других.

Товарная экспертиза — вид деятельности, направленный на оценку качества товаров, целью которого служит гарантия их эффективной и надежной работы.

В рамках товарной экспертизы контролируют соответствие товаров нормативным требованиям по безопасности, экологичности, соответствию функциональным свойствам, удобству к использованию и другим требованиям. Товароведческие испытания могут включать исследования самого товара, вопросов транспортировки, анализ качественных и количественных показателей качества товара, испытаний производственных процессов и многих других факторов. Конечной целью любой экспертизы служит выдача НД. Это может быть сертификат, декларация о соответствии, разрешение на ввод в гражданский оборот. Вид НД зависит от вида товара.

Разновидностью товарной считают товароведческую экспертизу лекарственных средств при приемке в аптеку. Здесь проводят проверку сопроводительных документов и наличие документов качества. Проверяют:

- ▶ ввод лекарственного препарата в гражданский оборот и отсутствие его в реестре фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных форм;
- ▶ маркировку (название лекарственного препарата, форму выпуска, дозировку, данные о составе, наличие товарного знака предприятия-изготовителя, его адрес, номера серии, даты выпуска и срока годности, наличие информации на упаковке и листках-вкладышах, медицинских инструкций, показатели, связанные с безопасным хранением, вес, объем товара);
- ▶ наличие QR-кода;
- ▶ качество (внешний вид и анализ в случае необходимости);
- ▶ условия хранения.

Объекты МФТ — товары, их свойства, классификация, правила маркировки, анализ жизненного цикла, правила упаковки и маркировки.

Субъекты МФТ:

- ▶ лица с медицинским и фармацевтическим образованием — специалисты, осуществляющие эту деятельность в силу своих должностных обязанностей;
- ▶ потребители медицинских и фармацевтических товаров.

Методы научного познания МФТ представлены на рис. 1.1.

В МФТ используют следующие методы.

Систематизация — группирование объектов с учетом их общих признаков.

Идентификация — метод опознавания товаров при отождествлении одного с другим. Перед проведением товароведческого анализа, в частности, при определении характеристик и свойств товара, подлежащих

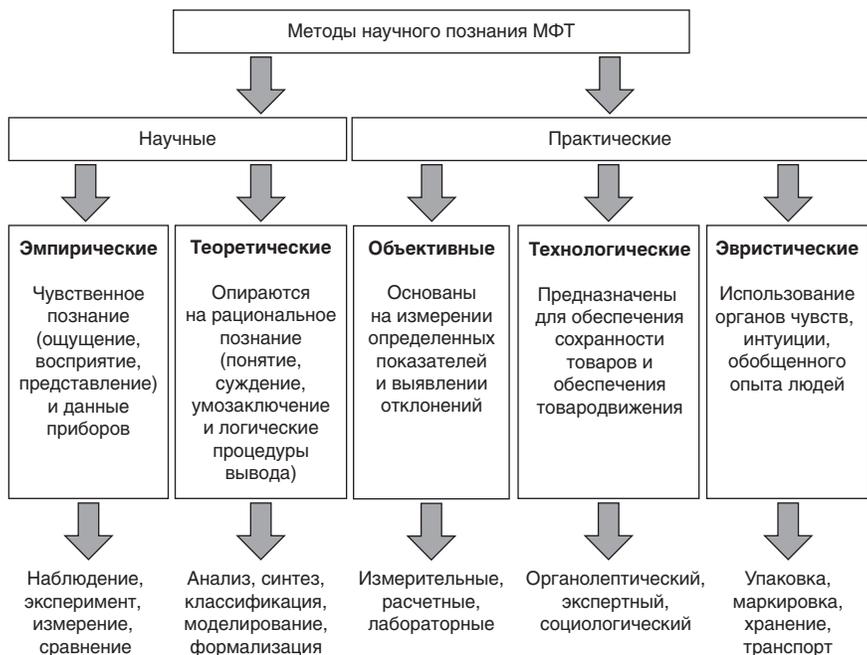


Рис. 1.1. Методы научного познания медицинского и фармацевтического товароведения

контролю и оценке, необходимо идентифицировать не только сам товар, но и определить его принадлежность к той или иной классификационной группе.

Обобщение (группировка) — выделение ассортиментных групп по общепринятым признакам.

Кодирование — образование и присвоение товару или классификационной группировке соответствующего кода.

Классификация — метод распределения объектов по общим признакам. Одной из функций классификации в товароведческой деятельности считают выделение ассортиментных групп.

Классификация товаров.

► По происхождению — товары:

- животного происхождения (шерсть, шелк, кости и др.);
- растительного происхождения (хлопок, лен, лекарственные растения и др.);
- переработки, синтетические (каучук, резина, смолы, пластмассы);
- минеральные сырьевые (уголь, соль и др.).

- ▶ По длительности применения:
 - многоразового пользования — их используют редко, выдерживают многократное применение (медицинская техника, предметы санитарии и гигиены, оборудование помещений хранения лекарственных средств и др.);
 - краткосрочного пользования — их приобретают часто, потребляют за один или несколько циклов в использовании (косметика, лекарства, перевязочные материалы);
 - эксклюзивные товары — если товар отсутствует, то покупатель ждет, пока он не появится на рынке (если покупатель не находит такого товара, то не покупает вообще).
- ▶ Товары спроса:
 - активного — то же, что товары повседневного и особого спроса, сезонные, экстренных случаев (при определенных условиях);
 - пассивного — в которых потребитель не испытывает непосредственной потребности и вспоминает о них от случая к случаю.
- ▶ По сезонности покупки товары:
 - пиковых продаж (противовирусные средства в период пандемии гриппа);
 - сезонные (витамины, противоаллергические средства);
 - перманентного спроса (значительная часть товаров потребительской корзины).

Существует также множество других методов классификации. Признаки могут быть разными, носить качественный или количественный характер. Однако при классификации всегда преследуют одну цель — систематизировать товары для последующей их идентификации в общей группе потребительских свойств. В результате деления всего многообразия медицинских и фармацевтических товаров на определенные группы с общими свойствами возникают классификаторы.

Существует два основных способа составления классификаторов — иерархический и фасетный.

Иерархический способ классификации заключается в расположении групп медицинских и фармацевтических товаров по признаку «от высшего к низшему» и определяется как последовательное разделение объектов (классификационные группировки).

Фасетный способ классификации — одновременное разделение множества всей совокупности товаров на независимые по своим свойствам подмножества. В зависимости от уровня, на котором утверждают клас-

сификатор, можно выделить две основные категории классификаторов: общероссийский и отраслевой.

Общероссийские классификаторы [Товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности (ТНВЭД), Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД) и др.] действуют на всей территории Российской Федерации независимо от отраслевой, ведомственной подчиненности, формы юридического лица.

Отраслевые классификаторы [Анатомо-терапевтическо-химический (АТХ), отраслевой классификатор «Простые медицинские услуги» (ОК ПМУ), 91500.09.0001-2001] — действуют в рамках одной утвердившей их отрасли (например, в здравоохранении).

В любом официальном классификаторе каждому товару присвоено особое условное обозначение. Такое присвоение называют кодированием.

Кодирование — процесс преобразования данных с целью обработки и хранения информации с присвоением кода.

Код — уникальный номер, идентифицирующий продукт.

Методы кодирования:

- ▶ регистрационный;
- ▶ классификационный (последовательный, параллельный);
- ▶ штриховой.

Штриховой код (штрихкод) — машиночитаемый символ, содержащий закодированную информацию о характеристиках произведенной продукции и позволяющий осуществлять ее автоматизированную идентификацию. Существует два вида штрихкодов.

- ▶ Одномерные:
 - EAN-8 (сокращенный) — кодируют 8 цифр;
 - EAN-13 (полный) — кодируют 13 цифр;
 - EAN-128 — 128 цифр и/или букв.
- ▶ Двухмерные (QR) — контрольно-идентификационный знак (КиЗ) — прослеживаемость продукции, а именно ссылка на:
 - сайт производителя;
 - инструкцию применения и т.д.

ЗАДАНИЕ 1. ТЕСТОВЫЙ КОНТРОЛЬ

1. Согласно Закону «О защите прав потребителей» потребитель имеет право на:
 - а) безопасные товары;
 - б) товары надлежащего качества;

- в) возмещение ущерба, судебную защиту потребителя в случае нарушения его прав;
 - г) информацию о поставщике, производителе товара;
 - д) все указанное верно.
2. Согласно нормативно-правовым актам, потребитель — это:
- а) физическое или юридическое лицо, производящее товары с целью дальнейшей продажи;
 - б) гражданин, который имеет намерение заказать или приобрести либо заказывающий, приобретающий или использующий товары (работы, услуги) исключительно для личных, семейных, домашних и иных нужд, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности;
 - в) индивидуальный предприниматель или компания, осуществляющие дальнейшую реализацию оптовым и розничным покупателям;
 - г) физическое или юридическое лицо, которое что-либо продает покупателям;
 - д) физические лица, выполняющие работу по заказу другого лица.
3. Важность товароведческого анализа в фармации заключается:
- а) в установлении качества товаров и соответствии их потребительских свойств требованиям показателей, закрепленным в нормативной документации;
 - б) в выявлении недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных товаров;
 - в) верно все.
4. Под экспертизой в товароведении понимают:
- а) подтверждение квалификации, уровня знаний и умений человека определенной области;
 - б) исследование вопросов относительно медицинских и фармацевтических товаров специалистом, имеющим определенную квалификацию, с предоставлением заключения о потребительских свойствах товаров и их качестве;
 - в) подтверждение компетентности субъекта, лаборатории в определенной области деятельности;
 - г) любой вид товароведческого анализа, проводимый специалистом;
 - д) верно все.