

**Товароведческий анализ
медицинских и
фармацевтических товаров**

Анализ (от греч. *analysis* - разложение) – метод научного исследования, состоящий в мысленном разделении целого на составные элементы.

Товароведческий анализ – метод научного исследования товаров, с целью всестороннего изучения качества товара и оценки его безопасности (ДСТУ 3993-2000. Термины и определения).

Товароведческий анализ проводится на всех этапах товародвижения:

- Выбор и заказ товаров
- Приемка товаров
- Хранение
- Реализация
- Эксплуатация и потребление

Цели и задачи товароведческого анализа

Основная функция товароведческого анализа – обеспечить защиту прав потребителя на получение своевременной и качественной фармацевтической и медицинской помощи.

Цели товароведческого анализа

Проверить соответствие поступившего товара заказанному количеству

Определить возможность приемки товара на основании изучения его основных показателей качества в соответствии с требованиями НД

Основные задачи товароведческого анализа

Определить правильность оформления сопроводительной документации

Выявить соответствие действительных показателей качества товара требованиям установленными НД

Проверить соответствие количества заказанного товара, указанному количеству в сопроводительной документации

Провести идентификацию товара по показателям «*Описание*», «*Маркировка*», «*Упаковка*»

Анализ ассортиментной принадлежности заказанного товара

Направить фальсифицированный или некачественный товар на товарную экспертизу

Установить соответствие товара классу, группе, виду или разновидности, указанной в сопроводительной документации

Оформить соответствующую документацию в случае несоответствия количества и качества товара

Особенности товароведческого анализа медицинских и фармацевтических товаров

Высокие требования к качеству мед. и фарм. товаров: ДСТУ, ГОСТ, ТУ У, АНД и др.

Разрешение МЗ Украины на возможность использования мед. и фарм. товаров

Большой ассортимент товаров, которые изготавливаются из различных материалов и биологически активных веществ

Перевязочные средства (бинты, вата и др.)

Резиновые изделия (грелки, перчатки, катетеры и др.)

Полимерные изделия (тара, укупорочные средства, системы переливания крови и др.)

Очковая оптика

Инструменты

ЛС, ГЛС и ЛРС

Этапы товароведческого анализа

Проверка и анализ сопроводительной документации
на поступивший товар

Проверка соответствия наименования и количества товара,
указанного в сопроводительных документах
и фактически поступившего

Проведение органолептического (визуального)
контроля упаковки товаров

Проверка маркировки товара

Проверка штрихового кода товара

Проверка комплектности товара

Проведение органолептического (визуального) контроля товара

На основании результатов проведенного товароведческого анализа
делается заключение

Проверка и анализ сопроводительной документации на поступивший товар

Товаросопроводительные документы

Подтверждающие
количество

Подтверждающие
качество

Расчетные

Комплексные

Эксплуатационны
е

ТСД, подтверждающие количество

Упаковочные
листы

Укладываются в транспортную упаковку

Спецификации

Приложение к договору поставки

Акты об
установлении
расхождения
в количестве
товаров

Составляются при расхождении фактического количества товара с указанным в ТСД. Чаще всего – при приемке импортного товара.

Коммерческие
акты

Составляются при расхождении фактического количества товара с указанным в ТСД при приемке товара от железной дороги.

ТСД, подтверждающие качество

Сертификаты качества

Для отечественных
ГЛС

Сертификат
качества
производителя

Выданный заводом
изготовителем

Для импортных
ГЛС

Два сертификата

Выданный
независимой
контрольно-
аналитической
лабораторией

Сертификаты соответствия

Для изделий медицинского
назначения

Сертификаты соответствия
обязательны для продукции
подлежащей обязательной
сертификации в системе
УкрСЕПРО

В соответствии с проектом
Закона Украины сертификат
качества называется
*сертификатом серии
лекарственного средства*

Расчетные ТСД

Счета

Счета-фактуры

Комплексные ТСД

Накладные

в трех экземплярах
(для поставщика, бухгалтерии и
собственного учета)

Налоговые
накладные

Товаротранспортные
накладные (ТТН)

в трех экземплярах
(для поставщика, бухгалтерии и
собственного учета)
в четырех экземплярах если
транспорт принадлежит
посторонней организации

Эксплуатационные документы (ЭД) — документы, предназначенные для передачи и хранения информации о правилах эксплуатации сложнотехнических товаров, к которым относятся изделия медицинской техники.

ГОСТ 26119-97

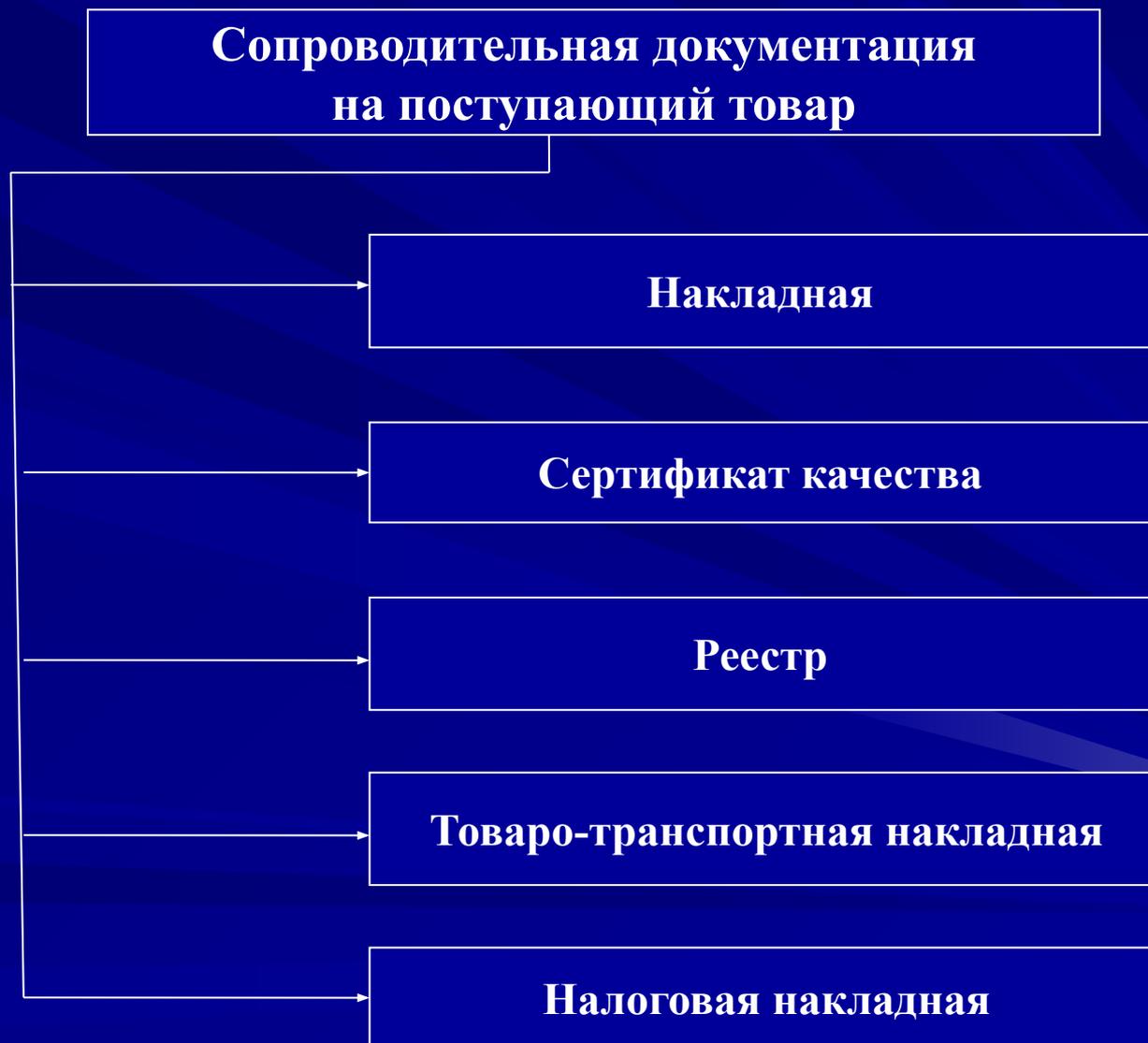
Номенклатура ЭД

Руководство по эксплуатации — ЭД, предназначенный для обеспечения потребителя всеми сведениями, необходимыми для правильного использования и обслуживания изделия.

Паспорт (ПС) — ЭД, удостоверяющий гарантированные изготовителем основные параметры и характеристики изделия.

Этикетка (ЭТ) — ЭД, предназначенный для изложения основных 5-6 показателей и сведений, требующихся для эксплуатации изделия (без ПС, или в случае, когда нецелесообразно наносить маркировку на изделие).

Проверка соответствия наименования и количества товара, указанного в сопроводительных документах и фактически поступившего



НАКЛАДНАЯ № _____ от _____

Отправитель: _____

Лицензия _____

Получатель: _____

Банковские реквизиты _____

Договор № _____

№ п/п	Код	Наименование Лекарственного средства	Се- рия	Ед. изм.	Кол.	Цена за- вода из- готови- теля	Нацен- ка %	Цена оптовая без НДС	Сумма без НДС	Наценка %	Цена розничная	Сумма
1		анальгин р-р д/к №10	150211	уп	20							

Количество наименований

Всего без НДС по товару
по таре

НДС

Итого

Оплата в течение _____ дней

Товар сдал _____ / / Товар принял _____ / / Товар получен «__» _____ 2011 г.

Кол-во мест __ К перевозке принял мест __ Подпись: _____ Подпись: _



ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ФАРМАК"

УКРАИНА, 04080 г. Киев-80, ул. Фрунзе, 63
Тел./факс(044) 417-10-55 Тел.(044) 417-82-29
Тел./факс(044) 239-19-38 Тел. (044) 417-56-46 (круглосуточно)

Сертификат качества № 342

КОРВАЛОЛ® капли для перорального применения по 25 мл во флаконе

Номер серии: 3421206 № Рег. свидетельства: UA/2554/01/01
Количество продукции: 102,6 тыс. фл. Срок действия рег.свидетельства: 25.01.2010
Дата производства: 12.2009
Анализ выполнен по: АНД к РС №UA/2554/01/01
Страна-получатель: Украина

Наименование показателей	Требования АНД(спецификации)	Результаты анализов
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость со специфическим запахом	Соответствует
Подлинность		
ГЖХ	Времена удерживания основных пиков препарата и раствора СОВС этилового эфира а-бромизовалериановой кислоты и ментола, а также РСО этанола должны совпадать с точностью ±2%	Соответствует
Реакция с р-ром серебра нитрата	Должна быть положительной	Положительная
УФ-спектр	В области от 220 до 300 нм должен наблюдаться максимум при 240±2 нм	239,17 нм
pH	От 4,0 до 7,0	6,67
Плотность	От 0,924 до 0,929 г/см ³	0,926 г/см ³
Показатель преломления	От 1,3642 до 1,3658	1,3655
Этавол	От 0,420 до 0,460 г/мл	0,439 г/мл
Бромид-ион	Не более 0,0008 г/мл	Отсутствие
Объем содержимого упаковки	От 23,75 до 26,25 мл	24,8 мл
Количественное определение		
Этиловый эфир а- бромизовалериановой кислоты	От 0,018 до 0,022 г/мл	0,02 г/мл
Фенобарбитал	От 0,0164 до 0,0201 г/мл	0,0196 г/мл
Микробиологическая чистота		
Бактерии	Не более 1000 в 1 г	
Грибы	Не более 100 в 1 г	не обнаружены
Бактерий сем. Enterobacteriaceae	Должны отсутствовать	Соответствует
Pseudomonas aeruginosa	Должны отсутствовать	Соответствует
Staphylococcus aureus	Должны отсутствовать	Соответствует
Упаковка	Должна отвечать требованиям	Соответствует
Маркировка	Должна отвечать требованиям	Соответствует
Срок годности:	2 года 6 месяцев	до 07.2009

Условия хранения: В защищенном от света месте, при температуре от 15 °С до 25 °С.

Заключение: Отвечает требованиям АНД к РС №UA/2554/01/01

Разрешено к реализации

Уполномоченное лицо

Директор по качеству



О. Алексейчук.

04.01.2007

Оригінал (видається покупцю) _____
 Копія залишається у продавця _____

(Пенсійне відомство поміткою „X“)

Податкова накладна

Затверджено наказом ДПА України від 30.07.97р. №165 (у редакції наказу ДПА України від 08.10.98р. №469) з урахуванням змін, внесених наказом ДПА України від 30.06.05р. № 244

Особа (платник податку)- продавець _____ (індивідуальний податковий номер продавця)	Продавець _____ (ім'я, прізвище, ім'я по батькові для фізичної особи)	Особа (платник податку)- покупець _____ (індивідуальний податковий номер покупця)	Покупець _____ (ім'я, прізвище, ім'я по батькові для фізичної особи)
--	---	--	--

Місце знаходження продавця Номер телефону Номер свідоцтва про реєстрацію платника податку на додану вартість (продавця)	_____ _____ _____	Місце знаходження покупця Номер телефону Номер свідоцтва про реєстрацію платника податку на додану вартість (покупця)	_____ _____ _____
---	-------------------------	---	-------------------------

Умова поставки _____
 (форма цивільно-правового договору)

Форма проведених розрахунків _____
 (банківський переказ, оплата з розр. рах., чек тощо)

Р О З Д І Л	Дата відвантаження (виконання, постав-ки) (оплати*) товарів (послуг)	Номіклатура поставки товарів (послуг) продавця	Одиницю товару	Кількість (об'єм, обсяг)	Ціна поставки одиниці продукції без урахування ПДВ	Обсяг поставки (без оподаткування) без урахування ПДВ, що підлягають оподаткуванню за ставками				Загальна сума коштів, що підлягає оплаті
						20%	0% (реалізація на митній території України)	0% (експорт)	Звільнення від ПДВ	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
I	Усього по розділу I									
II	Товарно-транспортні витрати									
III	Зворотня (заставна) тара									
IV	Надано покупцю	надбавка (+)								
		знижка (-)								
V	Всього по розділах I+ II(+,-)IV									
VI	Податок на додану вартість									
VII	Загальна сума з ПДВ									

Сума ПДВ, нараховані (сплачені) у зв'язку з поставкою товарів (послуг), зазначених у цій накладній, визначені правильно та відповідають сумі податкових зобов'язань продавця, і включені до реєстру утриманих та виданих податкових накладних

М.П. _____
 (ім'я та прізвище особи яка склала податкову накладну)

Проведение органолептического (визуального) контроля упаковки товаров

Анализ вторичной упаковки

Целостность
упаковки

Маркировка
упаковки

Наличие или отсутствие дефектов упаковки
(загрязнений, вмятин, разрезов,
потертостей, потеков, разбухания
в результате поглощения влаги,
потеков типографской краски и др.)

**Проведение органолептического (визуального)
контроля упаковки товаров**

Анализ первичной упаковки

**Целостность
контейнера**

Маркировка упаковки

**Целостность
упупорочного средства
(контроль первого вскрытия,
функциональные приспособления и др.)**

Проведение органолептического (визуального) контроля товара

Анализ товара

Внешний вид

Запах

Прозрачность

Наличие или отсутствие
осадка и механических
включений

Цвет

Заключение по результатам товароведческого анализа

Соответствует

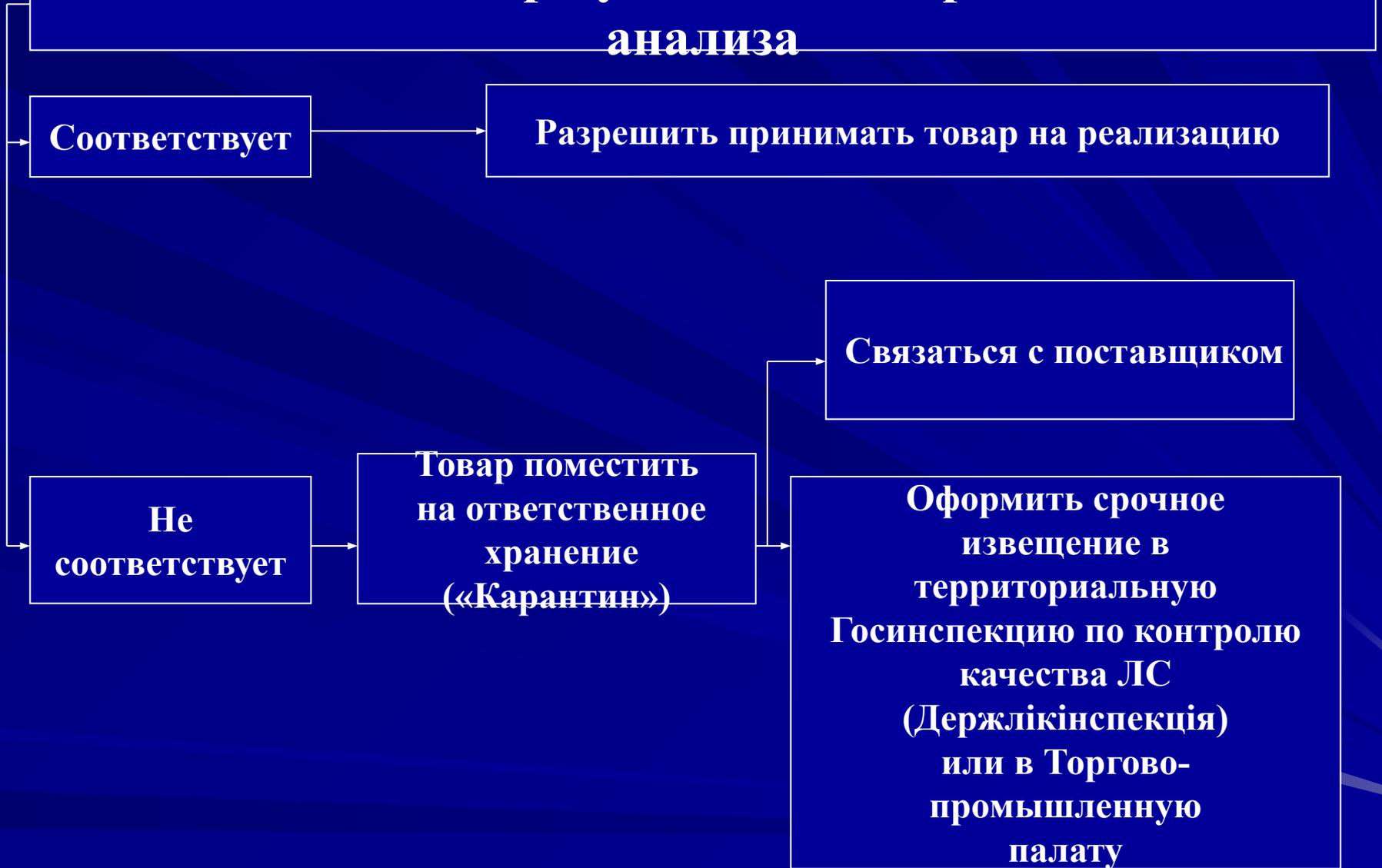
Разрешить принимать товар на реализацию

Не
соответствует

Товар поместить
на ответственное
хранение
(«Карантин»)

Связаться с поставщиком

Оформить срочное
извещение в
территориальную
Госинспекцию по контролю
качества ЛС
(Держлікінспекція)
или в Торгово-
промышленную
палату



Показатели качества товара

Это количественные характеристики его свойств, определяющих пригодность товара к конкретным условиям его производства, потребления или эксплуатации

Единичные показатели

показатели, предназначенные для выражения простых свойств товаров

Комплексные показатели

показатели, предназначенные для выражения сложных свойств товаров

Определяющие показатели

показатели, имеющие решающее значение при оценке качества товаров

Единичные показатели качества

для ГЛС

подлинность

безопасность

биодоступность

эффективность

для ИМН

назначение

надежность

долговечность

технологичность

Например

Для зажимов

эластичность и коррозионная стойкость

Для перевязочных материалов

гигроскопичность, капиллярность, нейтральность водной вытяжки

Определяющие показатели качества

для ГЛС

внешний вид

цвет

вкус

запах

агрегатное
состояние

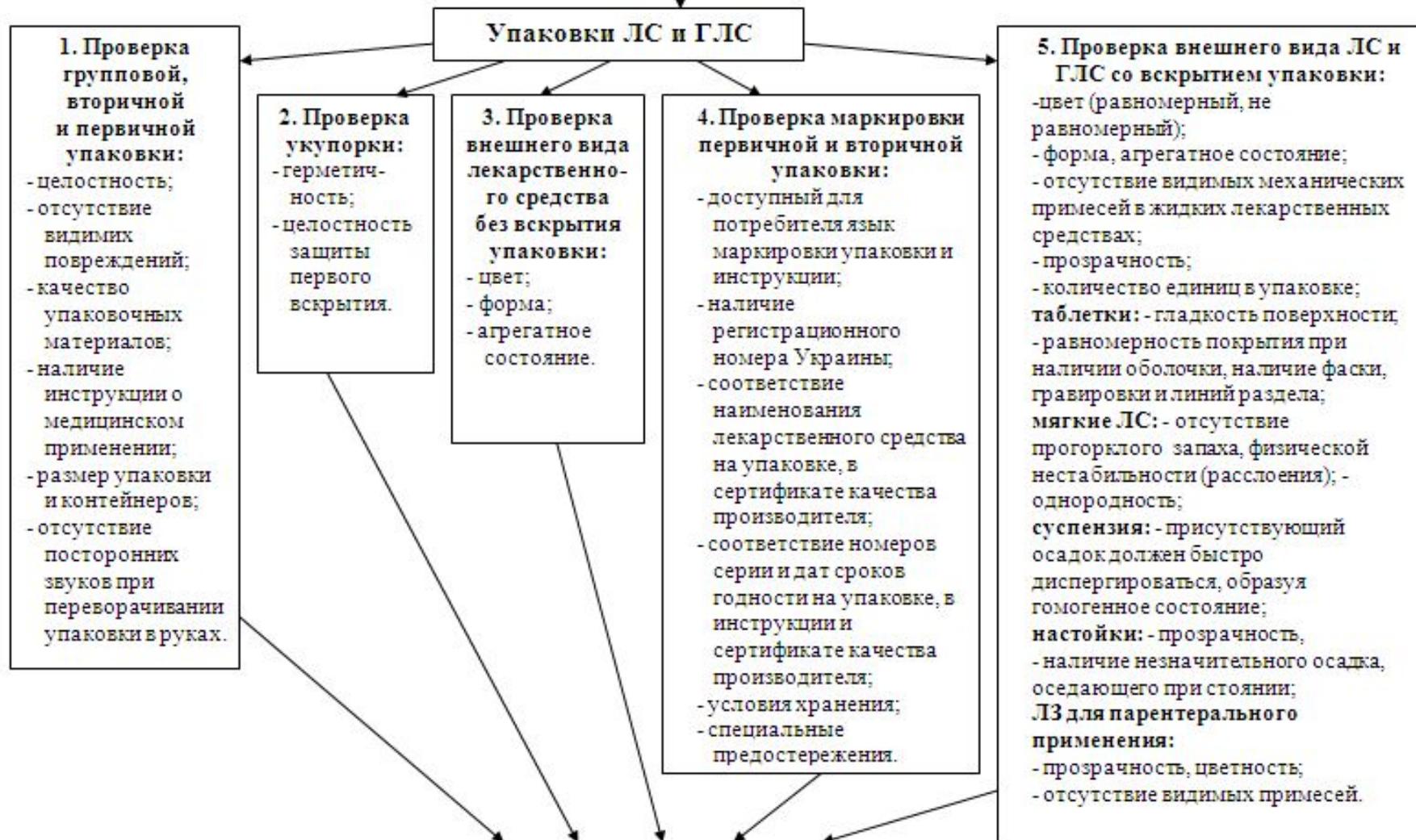
для ИМН

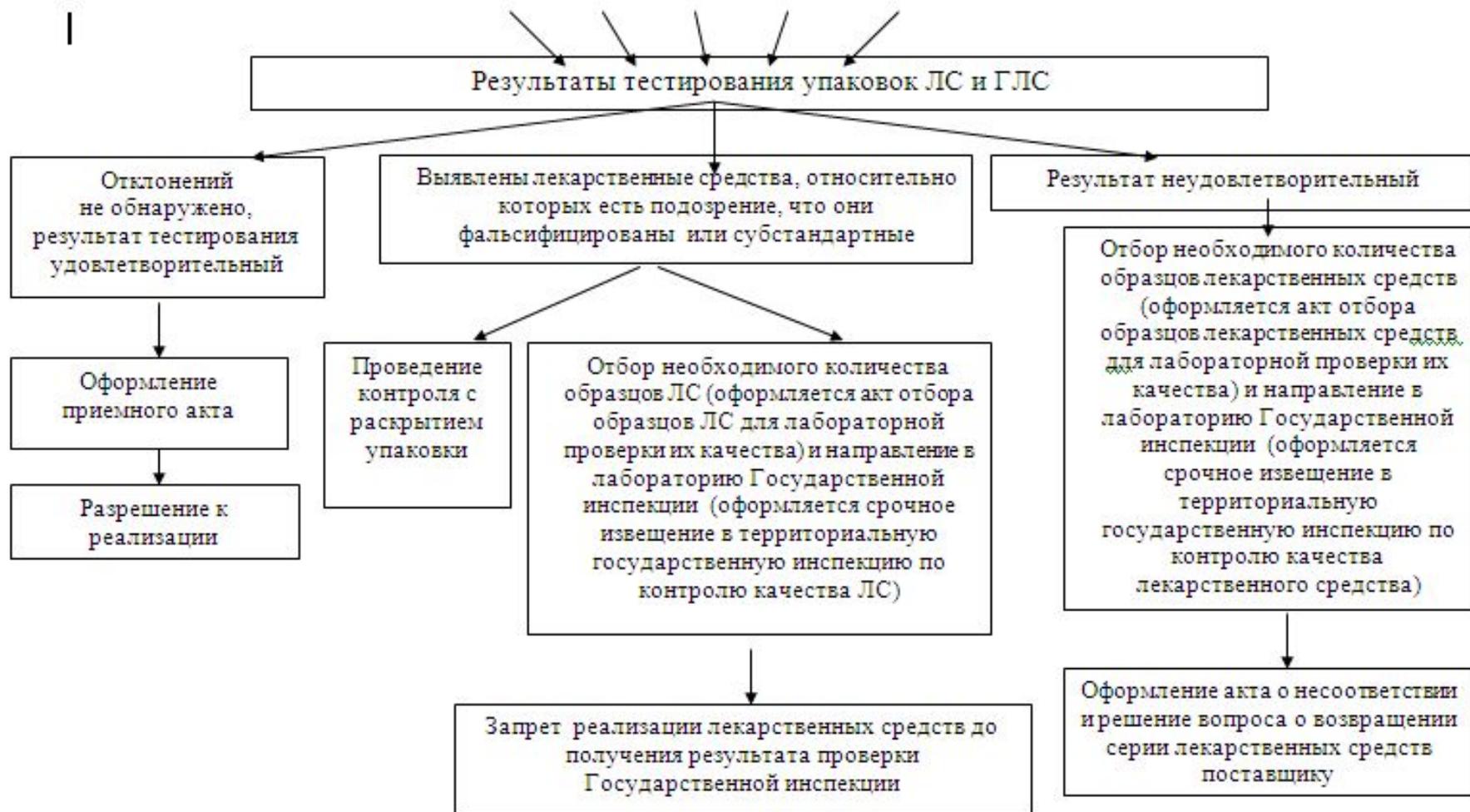
назначение

внешний вид

На основании Приказа МЗ Украины № 436 от 30.10.2001 г. «Об утверждении Инструкции о порядке контроля качества лекарственных средств во время оптовой и розничной торговли».

Алгоритм проведения визуального контроля упаковок ЛС и ГЛС уполномоченным лицом без вскрытия упаковки (1, 2, 3, 4) и со вскрытием упаковки (1, 2, 3, 4, 5)





Экспертиза (от лат. *espertus* - опытный) – это исследование каких-либо вопросов, решение которых требует специальных знаний, проводимое привлеченными специалистами с представлением мотивированного заключения.

В зависимости от целей и профессиональной деятельности различают следующие основные *виды экспертизы* – товарная, технологическая, санитарно – гигиеническая, экономическая, экологическая и др.

- **Товарная экспертиза** применяется в тех случаях, когда необходимо установить соответствие свойств товара государственным стандартам и (или) договорным условиям между поставщиком и покупателем в процессе обращения. Товарная экспертиза подразделяется на экспертизу продовольственных и непродовольственных товаров.

- **Технологическая экспертиза** применяется в тех случаях, когда необходимо установить соответствие продукции технологическим режимам производства товара, а также соответствие стандартам по количественному и качественному составу, правильность выбора оборудования.
- **Санитарно – гигиеническая экспертиза** проводится для тех групп товаров, при регистрации которых предусмотрена такая проверка.
- **Экологическая экспертиза** устанавливает воздействие приобретенного фармацевтического товара или изделия медицинской техники на человека и окружающую среду в процессе их изготовления, транспортирования, разгрузки, фасовки, хранения и потребления.
- **Экономическая экспертиза** проводится с целью повышения рентабельности ЛПУ или оптового или розничного аптечного звена и направлена на установление: причинно-следственных связей, приведших к ухудшению хозяйственного механизма ЛПУ, аптечного склада (базы) или аптеки и др.

Основные свойства материалов, обеспечивающие качество фармацевтических товаров

Физические свойства

Масса, плотность, удельный вес и др.

Агрегатное состояние (твердое тело, жидкость, газ)

Механические свойства (прочность, пластичность, упругость, вязкость и др.)

Термические свойства (огнестойкость, теплопроводность)

Оптические свойства (цветовой тон, яркость)

Электрические свойства (электропроводность, электросопротивление)

Химические свойства

Содержание различных химических веществ

Взаимодействие с различными химическими составами

Физико-химические свойства

Сорбция (зависит от природы материала, удельной поверхности сорбента, от влажности и температуры)

Проницаемость (процесс переноса веществ через мембраны): газо-, воздухо-, водо-, паро- и пылепроницаемость

Биологические свойства

Устойчивость к воздействию микроорганизмов

Степень воздействия на окружающую среду

Степень токсичности для человека и животных

Технологические свойства

Потребительские свойства

Функциональные (эффективность использования по назначению)

Социальная значимость

Практическая полезность

Безопасность

Безвредность

Эстетичность

Методы оценки качества товаров

Лабораторный (инструментальный)
физические, химические, физико-химические, биологические

Экспертный

Социологический

Органолептический (визуальный)
определение показателей с помощью органов чувств:
зрения, осязания, обоняния, вкуса и слуха)