

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ**

**Український державний університет  
науки і технологій**

---

Кафедра «Систем якості,  
стандартизації та метрології»

*В авторській редакції*

## **СПЕЦІАЛІЗОВАНІ СИСТЕМИ ЯКОСТІ**

Навчально-методичні рекомендації  
до проведення практичних занять

*Електронне видання*

ДНІПРО  
2024

УДК [658.516:658.562]:006.063(076.5)

С 71

Упорядники:

*О. А. Бондаренко, І. М. Ломов*

Електронне видання

Рекомендовано Групою забезпечення якості освітньої програми «ЯССМ»  
175 Інформаційно-вимірювальні технології  
Протокол № 7 від 07.06.2024

С 71 Спеціалізовані системи якості : навчально-методичні рекомендації до проведення практичних занять / упоряд. О. А. Бондаренко, І. М. Ломов ; Укр. держ.ун-т науки і технологій. – Електрон. вид. – Дніпро : УДУНТ, 2024. – 24 с.

Навчально-методичні рекомендації призначені для використання студентами безвідривної форми навчання спеціальності 175 "Інформаційно-вимірювальні технології" під час виконання практичних занять з дисципліни "Спеціалізовані системи якості"

Навчально-методичні рекомендації містять інформацію, необхідну для засвоєння матеріалу, інструкції до виконання практичних робіт, вимоги до аналізу результатів та оформлення робіт.

Іл. 1. Табл. 6. Бібліогр.: 6 назв.

© Бондаренко О. А. та ін., упорядкування, 2024

© Укр. держ. ун-т науки і технологій, 2024

## ЗМІСТ

ВСТУП.....	4
1 ЗАГАЛЬНІ МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ .....	6
2 ОСНОВНА ЧАСТИНА .....	7
2.1 Методичні вказівки до практичних занять.....	7
Практична робота № 1 «Критерії оцінювання і порівняння показників якості і безпеки харчових продуктів рослинного походження».....	7
Практична робота № 2 «Критерії оцінювання і порівняння показників якості і безпеки харчових продуктів тваринного походження».....	9
Практична робота № 3 «Вимірювання показників безпечності питної води».....	10
Практична робота № 4 «Визначення основних небезпечних факторів і ступеня їх небезпеки».....	16
Практична робота № 5 «Ідентифікація та моніторинг критичних контрольних точок при контролі безпеки виробництва продукції фармації».....	18
2.2 Методичні вказівки до індивідуального завдання.....	21
3 ЗАСОБИ САМОКОНТРОЛЮ .....	22
ПЕРЕЛІК РЕКОМЕНДОВАНИХ ПОСИЛАНЬ .....	23

## ВСТУП

Навчальна дисципліна «Спеціалізовані системи якості» входить до циклу вибіркових дисциплін професійної підготовки студентів, що навчаються за Освітньо-професійною програмою «Якість, стандартизація, сертифікація та метрологія» спеціальності 175 – Інформаційно-вимірвальні технології другого (магістерського) рівня вищої освіти.

*Метою наявного видання у контексті вивчення дисципліни «Спеціалізовані системи якості» є засвоєння знань щодо організації робіт за сферами спеціалізованих систем якості: з безпеки харчових продуктів, управління ризиками на підприємстві, у фармацевтичній діяльності та медицині тощо, - на основі відповідних міжнародних, європейських та національних стандартів, гармонізованих із зарубіжними нормативними документами.*

Видання сприяє набуттю таких *фахових компетентностей, передбачених освітньою програмою:*

- K01. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності (здатність спілкуватися з представниками інших професійних груп різного рівня - з експертами з інших галузей знань/видів економічної діяльності, аудиторів органів оцінки відповідності та сертифікації).

- K05. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел (використовувати системний аналіз та синтез, комп'ютерне моделювання та методи оптимізації).

- K06. Здатність виявляти, формулювати та вирішувати проблеми у фаховій сфері.

- K08. Здатність працювати в міжнародному контексті (включаючи професійну та науково-дослідну діяльність).

- K25. Здатність будувати та вдосконалювати системи управління якістю організації на основі Міжнародних стандартів з якості.

Оскільки навчальна дисципліна є вибірковою для студентів, які здобувають освітній ступінь магістра за освітньою програмою «Якість, стандартизація, сертифікація та метрологія», її вивчення не передбачає досягнення визначених освітньою програмою програмних результатів навчання.

*Очікувані результати виконання завдань за наявним виданням (згідно зі змістом навчальної дисципліни) представлені у таблицях 1 та 2.*

*В узгодженості із завданнями наявного видання та в результаті вивчення дисципліни студент повинен:*

**знати:** базові визначення та поняття щодо побудови спеціалізованих систем якості (за системою аналізу ризиків і контролю критичних точок, згідно з вимогами систем належних практик в галузях медицини, фармації та промисловості); склад та основний зміст стандартів (нормативних документів) для побудови спеціалізованих систем якості;

**вміти:** використовуючи нормативні матеріали, за допомогою діючих правил і норм уміти розробити елементи спеціалізованих систем управління якістю продукції (послуг).

Таблиця 1 – Очікувані фахові результати навчання та виконання практичних робіт та індивідуального завдання

Код	Очікуваний результат навчання	Рівень
ОРН1	Пояснити та класифікувати базові визначення та поняття щодо забезпечення якості і безпеки продукції харчової промисловості, продукції фармації та медицини.	II
ОРН2	Застосовувати відповідні правові та нормативні документи, принципи та особливості їх використання в рамках професійної діяльності фахівця за Освітньою програмою «Якість, стандартизація, сертифікація та метрологія».	III
ОРН3	Розробляти методичні та нормативні документи, щодо забезпечення якості та безпеки продукції харчової промисловості, продукції фармації та медицини.	V
ОРН4	Перевіряти спеціалізовані системи якості у цілому та окремі їх елементи на відповідність вимогам нормативних документів та стейкхолдерів.	IV

Таблиця 2 – Соціальні навички фахівця (за Б. Блумом), розвитку яких сприяє навчальна дисципліна та виконання практичних і лабораторних робіт, індивідуальних завдань та курсової роботи (ОН – «особистісні навички»; КН – «комунікаційні навички»)

Код	Соціальна навичка (soft skill)
ОН1	Здатність управляти власним часом.
ОН2	Здатність самостійно приймати рішення.
ОН4	Прихильність до позитивного мислення.
КН1	Здатність зрозуміло формулювати думки.
КН3	Здатність дискутувати та надавати аргументовані відповіді.

Передумовами для вивчення дисципліни є попереднє опанування дисциплінами Циклу фахової підготовки «Системи управління якістю», «Метрологія та інформаційно-вимірвальна техніка», «Наукова діяльність та оптимізація рішень у сферах метрології, технічного регулювання та управління якістю».

Вивчення дисципліни йде паралельно з дисципліною «Оцінка відповідності продукції, персоналу та випробувальних лабораторій». Набуті знання і вміння застосовуються при опануванні програми підготовки магістрів за фахом, зокрема – при підготовці ними випускної роботи.

## 1 ЗАГАЛЬНІ МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

Структуру вивчення дисципліни «Спеціалізовані системи якості» наведено в таблиці 1.1.

Таблиця 1.1 – Структура вивчення дисципліни

Курс/ семестр	Загалом, годин	Лекцій, годин	Лабор. годин/ кількість	Практ., годин/ кількість	Самост., годин	Вид контролю
1/2	120	8	-/-	8/5	104	Індивідуальне завдання. Диф. залік

Робоча програма навчальної дисципліни передбачає самостійну роботу, контрольовану викладачем, що включає:

- вивчення лекційного матеріалу та підготовку до практичних занять;
- самостійне вивчення розділів дисципліни, що не викладаються на лекціях;
- виконання практичних робіт та індивідуального завдання;
- підготовку до контрольного заходу (диф. залік).

## 2 ОСНОВНА ЧАСТИНА

### 2.1 Методичні вказівки до практичних занять

#### Практична робота № 1

### «Критерії оцінювання і порівняння показників якості і безпеки харчових продуктів рослинного походження»

**Мета:** набуття студентами умінь та навиків з оцінювання властивостей і небезпек харчових продуктів рослинного походження.

**Суть розробки:** Вимірювання за допомогою тестеру «СОЕКС», оцінювання і порівняння показників якості і безпеки харчових продуктів рослинного походження.

**Термін виконання** – 1 година.

**Приклади визначення предметної сфери розробки:** продукція харчової промисловості; заклади з представлення послуг харчування; інші підприємства громадського харчування тощо.

#### **Загальні положення**

Прилад «СОЕКС» дозволяє:

- виміряти рівень радіації;
- виміряти жорсткість води;
- визначити вміст нітратів в продуктах харчування;
- виміряти рівень небезпеки електромагнітних полів.

*Вимірювання нітратів в продуктах харчування.* Вимірювання рівня вмісту нітратів в продуктах харчування проходять шляхом порівняння фактичного результату виміру з гранично допустимою концентрацією нітратів в даному конкретному продукті. В результаті прилад сигналізує про небезпеку або нешкідливості цього продукту.

Замір відображається у вигляді числового значення і колірної індикації. Індикацією підкреслюється ступінь небезпеки продукту для здоров'я. Вона відповідає наступним категоріям:

- **зелений колір** – безпечно;
- **жовтий колір** – межа допустимої норми;
- **червоний колір** – продукт небезпечний для вживання.

*Вимірювання радіаційного фону.* Щоб виміряти рівень радіації, необхідно перевести тестер в відповідний режим і зробити вимір. Як і з вимірюванням рівня нітратів, значення радіаційного фону порівнюються з допустимими для організму людини значеннями, наявними в пам'яті приладу.

Радіаційний фон міряється по гамма-випромінювання. При цьому прилад дозволяє визначати як фонове значення радіоактивного випромінювання на місцевості, так і рівень радіації від конкретного джерела.

Більш детальну інструкцію з використання приладу (тестеру) «СОЕКС» представлено в лабораторії кафедри «Систем якості, стандартизації та метрології» (каб. 278).

### **Порядок виконання роботи студентом.**

1. Готує для вимірювання 4 зразки харчової продукції рослинного походження *одного виду* (наприклад, фрукти, овочі, соки фруктові тощо) від різних визначених виробників (постачальників).
2. За допомогою приладу «СОЕКС», який надається викладачем з інструкцією, вимірює рівень нітратів і фон радіації у харчових продуктах.
3. Визначає та фіксує, за якою шкалою слід оцінювати показники якості досліджуваних зразків харчової продукції.
4. Проводить органолептичні оцінювання (смаку, кольору, запаху, соковитості й інше) і визначає за обраною ним бальною шкалою рівень якості досліджуваних зразків харчової продукції.
5. Порівнює результати, що отримані, з нормативними вимогами, які визначає за даними інформаційних джерел, і робить висновок про безпечність/небезпечність харчових продуктів.
6. Порівнює між собою досліджувані харчові продукти і дає висновок про те, які є більш безпечними.
7. Порівнює показники якості досліджуваних зразків харчової продукції і визначає, який постачальник надає більш якісну і безпечну продукцію.
8. Обговорює з іншими студентами індивідуально отримані результати досліджень з досягненням консенсусу стосовно якості продуктів та постачальників.
9. Оформлює результати у вигляді опису засобів вимірювань, характеристики досліджених харчових продуктів, результатів вимірювань і оцінки якості.

**Оформлення роботи:** згідно з відповідними методичними вказівками, що діють в УДУНТ. Пояснювальна записка, як правило, містить: титульний аркуш; реферат, короткий опис розробки; висновки та рекомендації; перелік посилань.

**Обсяг пояснювальної записки** – 6...10 стор.; ф.А4; шрифт 14; 1 інтервал.

**Захист роботи** здійснюється у ході співбесіди студента з керівником. Наявність заліку враховується при формуванні заключної оцінки з навчальної дисципліни.

**Захист роботи** здійснюється у ході співбесіди студента з керівником. Наявність заліку враховується при формуванні заключної оцінки з навчальної дисципліни.

## Практична робота № 2

### **«Критерії оцінювання і порівняння показників якості і безпеки харчових продуктів тваринного походження»**

**Мета:** набуття студентами умінь та навиків з оцінювання властивостей і небезпек харчових продуктів тваринного походження.

**Суть розробки:** Вимірювання, оцінювання і порівняння показників якості і безпеки продуктів на основі молока.

**Термін виконання** – 1 години.

**Приклади визначення предметної сфери розробки:** продукція харчової промисловості; заклади з представлення послуг харчування; інші підприємства громадського харчування тощо.

**Загальні положення** – див. інструкцію до попередньої Практичної роботи.

#### **Порядок виконання роботи студентом**

1. Готує для вимірювання 4 зразки харчової продукції на основі молока *одного виду* (наприклад, молоко, кефір, ряжанка, йогурт, айран тощо) від різних виробників (постачальників).
2. За допомогою приладу «СОЕКС», який надається викладачем з інструкцією, вимірює рівень нітратів і фон радіації у харчових продуктах (див. Практичну роботу № 1).
3. Проводить органолептичні оцінювання (смаку, кольору, запаху й інше) і визначає за бальною шкалою рівень якості досліджуваних зразків харчової продукції.
4. Визначає та фіксує, за якою шкалою слід оцінювати показники якості досліджуваних зразків харчової продукції.

5. Порівнює результати, що отримані, з нормативними вимогами, які визначає за даними інформаційних джерел, і робить висновок про безпечність/небезпечність харчових продуктів.

6. Порівнює між собою досліджувані харчові продукти і дає висновок про те, які є більш безпечними.

7. Порівнює показники якості досліджуваних зразків харчової продукції і визначає, який постачальник постачає більш якісну продукцію.

8. Обговорює з іншими студентами індивідуально отримані результати досліджень з досягненням консенсусу стосовно якості продуктів та постачальників.

9. Оформлює результати в вигляді опису засобів вимірювань, характеристики досліджених харчових продуктів і результатів вимірювань і оцінки якості.

**Оформлення роботи:** згідно з відповідними методичними вказівками, що діють в УДУНТ. Пояснювальна записка, як правило, містить: титульний аркуш; реферат, короткий опис розробки; висновки та рекомендації; перелік посилань.

**Обсяг пояснювальної записки** – 4...6 стор.; ф.А4; шрифт 14; 1 інтервал.

**Захист роботи** здійснюється у ході співбесіди студента з керівником. Наявність заліку враховується при формуванні заключної оцінки з навчальної дисципліни.

**Захист роботи** здійснюється у ході співбесіди студента з керівником. Наявність заліку враховується при формуванні заключної оцінки з навчальної дисципліни.

### Практична робота № 3

#### «Вимірювання показників безпечності питної води»

**Мета:** набуття студентами умінь та навиків з оцінки якості та безпечності питної води.

**Суть розробки:** вимірювання й оцінка показників якості і безпеки зразків питної води

**Термін виконання** – 1 годин.

**Приклади визначення предметної сфери розробки:** продукція харчової промисловості; заклади з представлення послуг харчування; інші підприємства громадського харчування тощо.

### **Загальні положення:**

Як у всьому світі, так і в Україні екологи постійно закликають стежити за якістю води, що використовується для пиття і приготування їжі. На думку деяких експертів, вже сьогодні ступінь її очищення в центральних водопроводах залишає бажати кращого. Тому вже публікуються попередні прогнози, що 2050 року ми можемо відчувати її нестачу, і експортувати з-за кордону. Але ж від того, що щодня п'є людина, залежать тривалість життя і стану здоров'я!

Для організму набагато важливіше отримувати в повному обсязі чисту воду. Вона буде виконувати кілька функцій:

1. Виступати в ролі агента, що доставляє до всіх клітин поживні речовини і кисень.
2. Розчинник.
3. Каталізатор хімічних процесів, і т.п.

#### *Основні показники якості води*

**Каламутність** — показник якості води, який визначається мутноміром Бейліса шляхом порівняння досліджуваної води з відповідним чином підготовленими зразками. В якості одиниці каламутності прийнята така каламутність, яка виникає при додаванні 1 мг суспензії кизельгура або каоліну в 1 дм<sup>3</sup> дистильованої води.

**Кольоровість** — показник якості води, виражений в одиницях кольоровості, тобто в градусах платиново-кобальтової шкали (1° відповідає кольоровості, яку дає 1 мг солі Pt, розчиненої в 1 дм<sup>3</sup> води). Кольоровість води викликається присутністю кольорових речовин, що потрапляють у воду разом зі стічними водами, органічними речовинами з ґрунту, сполуками заліза, колоїдами або цвітінням.

**Запах** — показник якості води, який визначається органолептичним методом за допомогою нюху на підставі шкали сили запаху; встановлюється в холодному або гарячому стані; сила запаху вказується за 5-бальною шкалою: 0 — немає запаху; 1 — дуже слабкий запах; 2 — слабкий запах; 3 — виразний запах; 4 — сильний запах; 5 — дуже сильний запах.

#### **Також слід додатково вказувати групу запаху за наступною класифікацією:**

R — запахи природного рослинного походження, викликані органічними сполуками, які не перебувають в стані гнильного розкладання (наприклад: запах землі, моху, сіна, торфу, кори дерев, запах квітів і т. д.); G — гнильні запахи природного походження, викликані присутністю у воді органічних речовин, які знаходяться у стані гнильного розкладу (наприклад: затхлий запах, прілий запах, запах цвілі, тухлих яєць, фекальний і т. д.); S — запахи неприродного походження, специфічні, викликані присутністю сполук, які не зустрічаються у природній воді, — фенол, нафтопродукти, хлор і т. д.

**Показник рН** — виражає ступінь кислотності або лужності води і кількісно визначається концентрацією іонів водню  $pH = -\lg [H^+]$ . Визначення рН виконується колориметричним або електрометричним методом. Вода з низькою реакцією рН відрізняється корозійністю, вода з високою реакцією рН виявляє схильність до піноутворення.

**Загальна (повна) жорсткість** — властивість, викликана наявністю розчинених у воді речовин — в основному солей кальцію і магнію (а також інших катіонів, які присутні, проте, в значно менших кількостях, таких як іони: заліза, алюмінію, марганцю та важких металів) . Жорсткість води визначається вмістом розчинених у ній солей калію і магнію, виражених в мг-екв / дм<sup>3</sup> (1 мг Ca<sup>2+</sup> / дм<sup>3</sup> відповідає 0,05 мг-екв / дм<sup>3</sup>, а 1 мг Mg<sup>2+</sup> / дм<sup>3</sup> — 0,082 мг-екв / дм<sup>3</sup>). Загальна жорсткість класифікується за катіонами (кальцієва жорсткість і магнієва жорсткість) або за аніонами (карбонатна і некарбонатна жорсткість). Загальна жорсткість — це сума карбонатної і некарбонатної жорсткості або сума кальцієвої і магнієвої жорсткості.

**Карбонатна жорсткість (тимчасова)** — викликана наявністю розчинених у воді бікарбонатів, карбонатів і вуглеводнів кальцію і магнію. При нагріванні бікарбонати кальцію і магнію частково випадають з розчину в результаті оборотних реакцій розкладання і гідролізу. В результаті цих реакцій жорсткість знижується.

**Некарбонатна жорсткість (постійна)** — викликана наявністю розчинених у воді хлоридів, сульфатів і силікатів кальцію і магнію (не розчиняються і не випадають в осад із розчиненого стану при нагріванні води). Лужність (основність) — індикатор, що визначає зміст гідроокисів, бікарбонатів і карбонатів лужних металів (Na, K) і лужноземельних металів (Ca, Mg). Лужність води визначається в мг-екв / дм<sup>3</sup> і титруванням 100 см<sup>3</sup> води 0,1 — нормальним розчином соляної або сірчаної кислоти за допомогою фенолфталеїну (лужність «р»), а потім за метилоранжем (лужність «т»). Лужність «р» (зміна кольору при рН = 8,2) враховує всі лужно-реагуючі складові води, які дисоціюються з виділенням іонів OH<sup>-</sup>, а лужність «т» (зміна кольору при рН = 4,3) відображає сполуки, які містяться у воді і вступають в реакцію з соляною кислотою до отримання точки нейтралізації за метилоранжем.

**Залізо, марганець** — в натуральній воді виступають переважно у вигляді вуглеводнів, сульфатів, хлоридів, гумусових сполук, а іноді і фосфатів. Присутність іонів заліза і марганцю дуже шкодить більшості технологічних процесів, особливо в целюлозній, текстильній промисловості та при виробництві фотоплівок. Крім того, вміст заліза і марганцю у воді може викликати розвиток марганцевих бактерій і залізобактерій, розмноження яких може бути причиною заростання водопровідних мереж.

**Хлориди** — наявність хлоридів у воді може бути викликано вивільненням ґрунтовими водами покладів хлоридів. Також вони можуть з'явитися і внаслідок попадання стоків. Найчастіше хлориди в поверхневих водах виступають у вигляді NaCl, CaCl<sub>2</sub> і MgCl<sub>2</sub>, причому завжди у вигляді розчинених сполук. Сполуки азоту (аміак, нітрити, нітрати) — виникають, головним чином, з білкових сполук, які потрапляють у воду разом зі стічними водами. Аміак, присутній у воді, може бути органічного або неорганічного походження. У разі органічного походження спостерігається підвищена окислюваність. Нітрити виникають, головним чином, внаслідок окислення аміаку в воді, можуть також проникати разом з дощовою водою внаслідок розчинення нітратів ґрунту.

**Нітрати** — це продукт біохімічного окислення аміаку і нітритів

**Сірководень** — додає воді неприємний запах, призводить до розвитку сіркобактерій і викликає корозію. Сірководень, переважно присутній у підземних водах, може бути мінерального, органічного або біологічного походження, причому у вигляді розчиненого газу або сульфідів. Те, в якому вигляді проявляється сірководень, залежить від реакції рН:

- при  $\text{pH} < 5$  має вигляд  $\text{H}_2\text{S}$ ;
- при  $\text{pH} > 7$  виступає у вигляді іону  $\text{HS}^-$ ;
- при  $\text{pH} = 5$  ч  $7$  може бути у вигляді, як  $\text{H}_2\text{S}$ , так і  $\text{HS}^-$ .

**Сульфати** — разом з хлоридами є найбільш поширеними видами забруднень у воді. Вони проникають в неї внаслідок вимивання осадових гірських порід, вилуговування ґрунту та іноді внаслідок окислення сульфідів і сірки — продуктів розпаду білка з стічних вод. Великий вміст сульфатів у воді може бути причиною хвороб травного тракту, а також така вода може викликати корозію бетону і залізобетонних конструкцій. Двоокис вуглецю — в залежності від реакції  $\text{pH}$  води може бути в наступних видах:

- при  $\text{pH} < 4,0$  — в основному, як газ  $\text{CO}_2$ ;
- при  $\text{pH} = 8,4$  — в основному у вигляді іона бікарбонату  $\text{HCO}_3^-$ ;
- при  $\text{pH} > 10,5$  — в основному у вигляді іона карбонату  $\text{CO}_3^{2-}$ .

**Агресивний двоокис вуглецю** — це частина вільного дво- окису вуглецю, яка необхідна для утримання розчинених у воді вуглеводнів від розкладання. Вона дуже активна і викликає корозію металів. Крім того, призводить до розчинення карбонату кальцію  $\text{CaCO}_3$  у будівельних розчинах або бетоні і тому її необхідно видаляти з води, призначеної для будівельних цілей. При оцінці агресивності води, поряд з агресивною концентрацією двоокису вуглецю, слід також враховувати вміст солі у воді. Агресивність води з однаковим змістом агресивного  $\text{CO}_2$  залежить від її солевмісту.

**Окислюваність** — умовний показник якості води, що визначає вміст у воді речовин, що окислюються перманганатом калію  $\text{KMnO}_4$  і виражений в  $\text{mg O}_2/\text{дм}^3$  дослідженої води або в  $\text{mg}$  використаного  $\text{KMnO}_4$  на  $\text{дм}^3$  (1  $\text{mg KMnO}_4$  відповідає 0,25  $\text{mg O}_2$ ).

**Сухий залишок** — це залишок після випаровування води, висушений при температурі  $105^\circ\text{C}$  і перерахований на 1  $\text{дм}^3$  води. Складається з усіх постійних, розчинених і суспендованих речовин у воді. Залишок після прокалювання — це залишок після прокалювання сухого залишку при температурі  $550^\circ\text{C}$  (випалюються всі органічні речовини). Втрати після прокалювання — умовний показник вмісту органічних сполук у воді.

**Електропровідність** — викликається присутністю іонів, що виникли в результаті дисоціації розчинених солей, а також аміаку та двоокису вуглецю. Одиницею провідності є  $\text{S}/\text{см}$  ( $\mu\text{S}/\text{см}$ ). Електропровідність слід визначати при температурі  $20^\circ\text{C}$ . Може служити підставою для оцінки загального солевмісту за умовною концентрацією  $\text{NaCl}$  відповідно до залежності:  $1 \mu\text{S}/\text{см} = 0,55 \text{ mg NaCl}/\text{дм}^3$ .

Щоб не переживати за здоров'я, можна перевірити питну воду на рівень якості. Найповнішу і достовірну інформацію про зміст сторонніх домішок і шкідливих компонентів дасть лабораторний аналіз води, із застосуванням передового обладнання та спеціальних реагентів. Для мінімального визначення показників якості потрібну будуть такі прилади, як солемер та  $\text{pH}$ -метр.

**Солемер TDS-3M** - аналізатор якості води з вбудованим термометром.

**Область застосування:** вимірювання рівня вмісту солей у воді: водопровідній, із свердловин, колодязній, акваріумній і з басейнів; оцінка загальної жорсткості ( $\text{pH}$ ,  $f$ , ммоль / літр) у відібраних зразках; перевірка ефективності роботи побутових очисних систем, що працюють за принципом зворотного осмосу ( $\text{RO}$ ); перевірка ефективності роботи побутових фільтрів (Бар'єр, Брита).

**Принцип дії TDS-3M** Заснований на прямій залежності електропровідності розчину (сили струму в постійному електричному полі, створюваному електродами приладу) від кількості  $f$  розчинених у воді сполук (parts per million, ppm; 1 ppm = 1 мг / л).

#### **Технічні характеристики**

1. Діапазон вимірювань мінералізації ( солесодержання ): 0-9990 частинок на мільйон ( мг / л )
2. Діапазон вимірювань температури: 0...+ 80 ° С
3. Ціна поділу: 1 ppm для TDS / 0,1 ° С для температури
4. Похибка:  $\pm 2 \%$
5. Харчування: батареї 2x1,5 В
6. Тривалість роботи від батареї: понад 1000 годин безперервного використання
7. Габарити: 14x2,3x1,5 см
8. Вага: 34 г

**Прилад рН-метр** — прилад для вимірювання водневого показника (показника рН), що характеризує активність іонів водню в розчинах, воді, харчовій продукції та сировині, об'єктах навколишнього середовища та виробничих системах безперервного контролю технологічних процесів, у тому числі в агресивних середовищах.

Робота приладу заснована на різниці потенціалів (електрорушійна сила), яка утворюється між електродами в середовищі, що досліджується. Якщо рН дорівнює 7 то середовище нейтральна, наприклад, дистильована вода. У неї рівна кількість позитивно заряджених іонів водню та негативно заряджених гідроксид-іонів. Якщо показник менше 7, то середовище кисле. При показниках вище 7 прийнято вважати, що середовище лужне.

Для вимірювання кислотності середовища електрод занурюють у досліджуваний розчин. Так як іони мають заряд, то при зануренні в розчин відбувається замикання електричного кола між порівняльним та вимірювальним електродами. Виникає електрорушійна сила, під дією якої електрони переносяться до допоміжного електрода. Так як усередині трубки концентрація позитивно заряджених іонів водню стала, то електрорушійна сила відображає активність іонів водню в досліджуваному середовищі.

На електрорушійну силу впливає температура зразка. Тому для отримання максимально достовірних даних вимірювання виробляються за температури +25°C. Але нерідкі ситуації, коли замір потрібно зробити під час виробничого процесу або отримати зразок із зазначеною температурою не можна. Тут проблему вирішують інтегровані термодатчики для автоматичної або ручної компенсації. Вони дозволяють відобразити рівень кислотності з урахуванням температури.

#### **Порядок виконання роботи студентом:**

1. Готує до вимірювання 4 зразки води, що відібрані з різних місць отримання (наприклад, за місцем проживання, з місця роботи, відомі марки питної води різних видів отримання й обробки тощо).
2. Вимірює за допомогою засобів вимірювань, наданих викладачем, рівень:

- вмісту розчинених солей у воді, за допомогою TDS-метру;
- кислотності води, за допомогою Ph-метру;
- вмісту нітратів у воді, за допомогою приладу «СОЕКС» (пояснення – див. у

Практичній роботі № 1).

3. Робить візуальну оцінку прозорості зразків питної води.
4. Робить органолептичну оцінку запаху зразків питної води.
5. Робить органолептичну оцінку смаку зразків питної води.
6. Порівнює отримані результати з нормативними вимогами, які знайдені за допомогою інформаційних джерел, та формулює висновок про безпечність і якість досліджених зразків води.
7. Порівнює між собою досліджені зразки питної води і дає висновок про те, які є *більш безпечними* і найбільш якісними.
8. Обговорює індивідуально отримані результати досліджень для консенсусу стосовно якості продуктів та постачальників.
9. Оформлює результати в вигляді опису використаних ЗВТ, характеристик досліджених зразків води і результатів вимірювань. Аргументується висновок щодо відповідності досліджених зразків води вимогам стандартів.

**Оформлення роботи:** згідно з відповідними методичними вказівками, що діють в УДУНТ. Пояснювальна записка, як правило, містить: титульний аркуш; реферат, короткий опис розробки; висновки та рекомендації; перелік посилань.

**Обсяг пояснювальної записки** – 6...10 стор.; ф.А4; шрифт 14; 1 інтервал.

**Захист роботи** здійснюється у ході співбесіди студента з керівником. Наявність заліку враховується при формуванні заключної оцінки з навчальної дисципліни.

**Захист роботи** здійснюється у ході співбесіди студента з керівником. Наявність заліку враховується при формуванні заключної оцінки з навчальної дисципліни.

## Практична робота № 4

### **«Визначення основних небезпечних факторів і ступеня їх небезпеки»**

**Мета:** набуття студентами умінь та навиків з виявлення, розпізнавання і реєстрації основних факторів при проведенні процесів виготовлення та споживання харчової продукції; опис походження, характеристики та допустимих норм щодо виявлених потенційних небезпек.

**Суть розробки:** ідентифікація та аналіз небезпечних факторів при проведенні процесів виготовлення та споживання харчової продукції.

**Термін виконання** – 2 годин.

**Приклади визначення предметної сфери розробки:** продукція харчової промисловості; заклади з представлення послуг харчування; інші підприємства громадського харчування тощо .

#### **Порядок виконання роботи студентом**

1. Самостійно, або за рекомендацією керівника вибирає сферу розробки.  
2. Проводить (в рамках ділової гри) ідентифікацію небезпечних факторів вибраного процесу виготовлення продукції за наступною послідовністю:

2.1 проводить ідентифікацію ризиків за рахунок вибраного методу аналізу: «мозковий штурм», метод Дельфі, «структуровані інтерв'ю», «Чек-листи», «попередній аналіз небезпек», структура «Що якщо?». Детально кожен метод описано в джерелі [4];

2.2 виявляє контрольні точки (операції), на яких виникають потенційні ризики, та представляє дані за формою таблиці 2.1;

2.3 для визначених точок контролю виявляє та коротко описує перелік небезпек, небезпечних подій та їх потенційних наслідків;

2.4 дає характеристику походженню виникнення визначених небезпечних чинників.

3. На основі отриманих даних (таблиця 2.1) обирає та відображує один з трьох методів визначення та настання несприятливих подій: «дерево подій», «подія-наслідок», «дерево відмов». Схеми використання кожного із методів аналізу розглянуто на лекціях та представлено в джерелах інформації [1...4]. При цьому студент оцінює:

- 3.1 величину ймовірності появи несприятливих подій за матрицею оцінки вірогідності (таблиця 2.2);
- 3.2 наслідки з точки зору загроз та можливостей (таблиця 2.3).
4. Представляє результати у пояснювальній записці.

Таблиця 2.1 – Ідентифікація ризиків

№ п/п	Контрольна точка (операція)	Небезпечний чинник	Характеристика небезпечного чинника	Походження або джерело небезпечного чинника
1	2	3	4	5
...	...	...	...	...

Таблиця 2.2 – Ймовірність появи ризиків

Оцінка вірогідності	Характеристика вірогідності виникнення ризику	Індикатори
Висока («ймовірна»)		
Середня («можлива»)		
Низька («віддалена»)		

Таблиця 2.3 – Оцінка наслідків виникнення ризиків

Серйозність наслідків	Наслідки
Високий	
Середній	
Низький	

**Оформлення роботи:** згідно з відповідними методичними вказівками, що діють в УДУНТ. Пояснювальна записка, як правило, містить: титульний аркуш; реферат; короткий опис розробки з наведенням отриманих даних; висновки та рекомендації; перелік посилань.

**Обсяг пояснювальної записки** – 4...6 стор.; ф. А4; шрифт 14; 1 інтервал.

**Захист роботи:** здійснюється у ході співбесіди студента з керівником. Наявність заліку враховується при формуванні заключної оцінки з навчальної дисципліни.

## Практична робота № 5

### **«Ідентифікація та моніторинг критичних контрольних точок при контролі безпеки виробництва продукції фармації»**

**Мета:** набуття студентами умінь та навиків з виявлення критичних контрольних точок при контролі безпеки виробництва харчової продукції;

**Суть розробки:** ідентифікація та аналіз критичних контрольних точок при контролі безпеки виробництва продукції фармації.

**Термін виконання** – 2 години.

**Приклади визначення предметної сфери розробки:** продукція фармації (лікарські засоби, готові лікарські форми, перев'язувальні матеріали, гумові вироби і предмети догляду за хворими, закупорювальні засоби й пакувальні матеріали, споживча і транспортна тара, медичні гази, дезінфекційні засоби та ін.).

#### **Загальні положення**

*Критична контрольна точка (ККТ)* визначається як етап, стадія або процедура, на якій можливо здійснити контроль та яка суттєва з точки зору запобігання, усунення або зменшення до прийняттого рівня ризику безпечності харчової продукції.

Всі суттєві небезпечні чинники, що були визначені групою НАССР під час проведення аналізу небезпечних чинників, повинні братися до уваги при визначенні критичних точок контролю (*див. результати виконання Практичної роботи № 4*).

Критичні точки контролю розміщуються в будь-якій точці (процесі, етапі), де є необхідність у запобіганні, усуненні чи зниженні небезпечних чинників до прийняттого рівня. Наприклад, певний процес нагрівання, при якому протягом заданого часу та при заданій температурі руйнуються певні патогенні мікроорганізми, представляє собою КТК. Аналогічно, охолодження, що є необхідним для запобігання розмноженню шкідливих мікроорганізмів, регулювання рівня рН, спрямоване на запобігання утворенню токсинів, або встановлення фільтру чи метало детектору для усунення сторонніх предметів у продукті також може являти собою КТК.

Як правило, критичною точкою контролю кожного суттєвого небезпечного чинника буде точка, процес або етап технологічного процесу, на якому в останнє з'являється можливість за допомогою заходів з контролю запобігти виникненню, скоротити до прийняттого рівня або усунути визначений суттєвий небезпечний чинник, та після якого вказаний суттєвий небезпечний чинник більше не виникає.

У деяких випадках контролювання одного й того ж небезпечного чинника може здійснюватися більш ніж на одній КТК. Визначення КТК в системі НАССР можна спростити за допомогою дерева прийняття рішень (наприклад, рисунок 1), що пропонує логічна обґрунтований підхід [5].

Застосування дерева прийняття рішень має бути гнучким і залежати від того, чим займається підприємство – виробництвом, забоєм, обробкою, зберіганням, збутом або іншими операціями. Його слід застосовувати як вказівку для визначення КТК. Наведений приклад дерева прийняття рішень може бути незастосовним для деяких ситуацій. Рекомендується проводити навчання із застосування дерева прийняття рішень.

Фармацевтична галузь України включає в себе виробництво лікарських засобів і виробів медичного призначення, оптову і роздрібну торгівлю, спеціалізоване зберігання і розподіл (дистрибуцію) за допомогою налагодженої збутової мережі (аптеки, аптечні пункти тощо).

**Фармація** — це дуже широка галузь, яка використовується як синтетичними, біологічними та природними ліками, так і косметикою та харчовими продуктами. Фармацевтична промисловість є однією з найбільш швидкозростаючих галузей економіки у всьому світі. Його розвиток розвивається не лише технологіями та науково-дослідними розробками, а й багатьма соціально-економічними факторами, як такими: старіння населення, добробут, економічна ситуація, але, перш за все, законодавчі питання. Фармацевтичний ринок дуже динамічний, і можна спостерігати величезний потенціал цієї галузі. Попит на ліки та іншу фармацевтичну продукцію має постійну тенденцію до зростання, а також потреба в хімічних сировинах, які використовуються для їх виробництва.

Лікарські засоби – це лікарські засоби, що містять речовину або суміш лікарських речовин у формі, придатні для використання в терапії. За походженням препарат може бути мінеральним, рослинним, тваринним, синтетичним або напівсинтетичним. Сировина для виробництва ліків можна розділити на три групи:

**а) АРІ (Active Pharmaceutical Ingredients)** – активні фармацевтичні інгредієнти. Це хімічні сполуки, виділені з фармацевтичної сировини або отримані шляхом синтезу. Вони виступають діючою речовиною препарату і зазвичай складають близько 30% його складу. **Соляну кислоту** дуже високої чистоти (37%) можна використовувати в хімічному синтезі активних компонентів лікарських засобів (АФІ). Іншим продуктом, який широко використовується у фармацевтичній промисловості, є **монохлороцтова кислота (МСАА)**. Це один із результатів напівфабрикатів у хімічній промисловості та широкого застосування у багатьох процесах органічного синтезу. Його можна використовувати для виробництва ібупрофену, кави, вітамінів (наприклад, В6), гліцину та багато іншого. Хлорид монохлороцтової кислоти (похідний **МСАА**) є попередником адреналіну (епінефрину).

**б) Допоміжні речовини** – інші відомості як носії ліків. Допоміжні речовини – це природні або синтетичні хімічні сполуки, які не мають фармакологічних властивостей. Вони служать в основному носіями активних речовин, солубілізаторами або емульгаторами. Як правило, це різного роду розчинники, здатні переносити власний препарат і не впливати на його характеристики. Вони складають близько 50% складу.

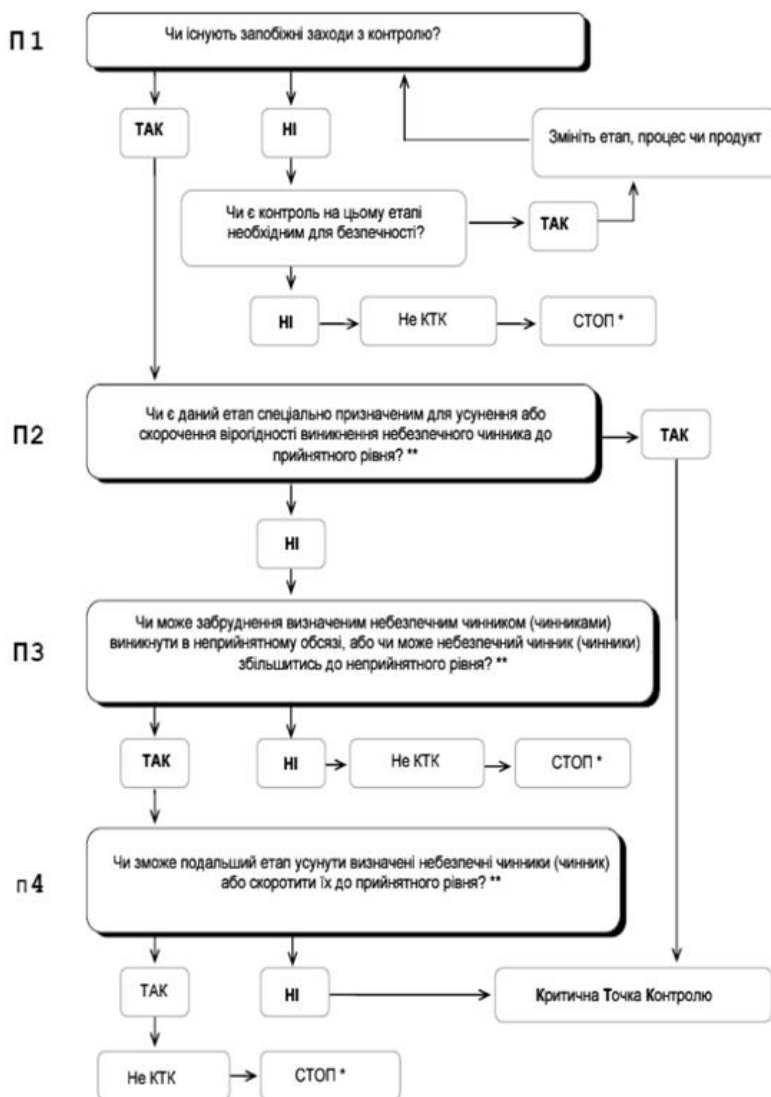
**с) Лікарські форми** – форми, надані лікарським препаратам. Як правило, для їх виготовлення використовують пластик або полімер. Препарати можуть мати різні форми: тверді

(наприклад, порошки, таблетки, гранули), рідкі (наприклад, розчини, суспензії, сиропи) і напівтверді (наприклад, мазі, гелі, креми).

### **Порядок виконання роботи студентом**

1. Отримує від викладача завдання у вигляді продукції фармації та основні дані про підприємство (цех) з випуску фармацевтичної продукції.

2. Користуючись порядком визначення небезпечних факторів (за прикладом п.2 Практичної роботи № 4) та рисунком 2.1 (діє за відповідним алгоритмом, надаючи відповіді на представлені запитання) - визначає критичні контрольні точки виробництва обраного виду продукції.



\* Переходьте до наступного небезпечного чинника у вашому технологічному процесі

\*\* Прийнятні та неприйнятні рівні повинні бути визначені з урахуванням загальних завдань КТК

Рисунок 2.1 - Приклад дерева прийняття рішень щодо визначення КТК

3. Оформлює результати у пояснювальній записці.

## 2.2 Методичні вказівки до індивідуального завдання

### **«Визначення та обґрунтування впровадження спеціалізованих систем якості»**

**Мета:** набуття студентами умінь та навиків з визначення та обґрунтування впровадження спеціалізованих систем якості.

**Суть розробки:** визначення та обґрунтування впровадження спеціалізованих систем якості.

**Предметна сфера розробки:** документація відділу управління якістю підприємства, переважно, за місцем роботи студента.

#### **Порядок виконання роботи.**

Студент виконує наступні дії.

1. Узгоджує з викладачем завдання, в якому містяться дані щодо системи якості за сферою розробки.

2. Користуючись даними щодо систем якості і Належних практик виробництва, визначає, які системи якості і Належні практики є доцільними для впровадження у практику дій підприємства.

3. У пояснювальній записці викладає короткий опис запропонованих до впровадження спеціалізованих систем якості і Належних практик з оцінкою їх потенційної ефективності використання на конкретному підприємстві, яке є об'єктом аналізу.

4. Робить висновки та оформлює результати у пояснювальній записці.

**Оформлення роботи:** згідно з відповідними методичними вказівками, що діють в УДУНТ. Пояснювальна записка, як правило, містить: титульний аркуш; реферат; короткий опис розробки з наведенням отриманих даних; висновки та рекомендації; перелік посилань.

**Обсяг пояснювальної записки** – 12...15 стор.; ф. А4; шрифт 14; 1 інтервал.

**Захист роботи:** здійснюється у ході співбесіди студента з керівником. Наявність заліку враховується при формуванні заключної оцінки з навчальної дисципліни.

### 3 ЗАСОБИ САМОКОНТРОЛЮ

1. Чому присвячені рекомендації ДСТУ ISO 22000?
2. Назвіть принципи системи НАССР.
3. Система НАССР для виробників харчових продуктів в Україні є.
4. Яким документом впроваджується обов'язкове впровадження НАССР на підприємствах харчової галузі України?
5. Який державний орган перевірятиме наявність впровадження НАССР на підприємствах харчової галузі України?
6. Назвіть документи, на базі вимог яких будується система якості в сфері виробництва лікарських засобів.
7. Що таке небезпечний чинник згідно ДСТУ ISO 22000?
8. Назвіть небезпечні чинники біологічного походження.
9. Назвіть небезпечні чинники хімічного походження.
10. Назвіть небезпечні чинники фізичного походження.
11. На які групи поділяють небезпечні чинники харчової та фармакологічної продукції?
12. Надайте характеристику категорії «ризик».
13. Які нормативні документи в Україні нормують діяльність виробництва харчової продукції щодо її безпеки?
14. Надайте загальну характеристику документу GLP.
15. Надайте загальну характеристику документу GMP.
16. Чи потрібно поєднувати у одній системі якості фармацевтичної кампанії вимоги стандартів GMP, GDP, GLP?
17. Назвіть документи, на базі вимог яких будується система якості у сфері медицини.

## ПЕРЕЛІК РЕКОМЕНДОВАНИХ ПОСИЛАНЬ

### *Основна література*

1. Бочарова О. С. НАССР і системи управління безпеністю харчової продукції. Одеса : Видавництво «Атлант», 2016. 376 с.
2. ДСТУ ISO 22000:2019. Системи управління безпеністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюзі. На заміну ДСТУ ISO 22000:2007 ; чинний від 2019-12-01. Вид. офіц. Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2019. 20 с. URL : <http://online.budstandart.com> (дата звернення 20.01.2023 р.).
3. Грегірчак Н., Тетеріна С., Нечипор Т. Мікробіологія, санітарія і гігієна виробництв з основами НАССР. Київ : Видавництво НУХТ, 2018. 274 с.

### *Допоміжна література*

4. Системи менеджменту якістю : підручник / А. М. Должанський, Н. М. Мосьпан, І. М. Ломов, О. С. Максакова. Дніпро : «Свідлер А. Л.», 2017. 563 с.
5. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. На заміну СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015 ; чинний від 2016-07-29. Вид. офіц. Київ, 2016. 357 с.
6. Положення про виконання кваліфікаційної роботи в Українському державному університеті науки і технологій : рукопис / розробники: Радкевич А. В. та ін. Дніпро : УДУНТ. 2022. 47 с.

Навчально-методичне видання

**Бондаренко** Оксана Анатоліївна,  
**Ломов** Ілля Миколайович

## **СПЕЦІАЛІЗОВАНІ СИСТЕМИ ЯКОСТІ**

Навчально-методичні рекомендації до проведення практичних занять

Електронне видання

Експертний висновок склала канд. техн. наук, доц. Оксана Максакова

Зареєстровано НМВ УДУНТ (№ 789 від 07.11.2024)

В авторській редакції  
Комп'ютерна верстка О. А. Бондаренко

Формат 60x84 1/16. Ум. друк. арк. 1,39. Обл.-вид. арк. 1,04.

Зам. № 101

Видавець: Український державний університет науки і технологій  
вул. Лазаряна, 2, ауд. 2216, м. Дніпро, 49010.

Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 7709 від 14.12.2022

Адреса видавця та дільниці оперативної поліграфії:

вул. Лазаряна, 2, Дніпро, 49010