

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ, МОЛОДІ ТА СПОРТУ
УКРАЇНИ

НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ

«Харківський політехнічний інститут»

М. Ф. Клещев, Т. Д. Костиркіна, Н. Ю. Масалітіна

ОЦІНКА ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ПРОДУКЦІЇ

Навчальний посібник

Затверджено
редакційно-
видавничою радою
університету, протокол
№ 2 від 20.10.2010 р.

Харків
НТУ
«ХПІ»
2011

Рецензента:

/ І. М Демидов, д-р техн. наук, проф., Український науково-дослідний інститут олії та жирів НААН України;

В. І. Чуєшов, д-р фарм. наук, проф., Національний фармацевтичний університет

Клещев М. Ф. та ін.

К48 Оцінка якості та безпечність продукції : навч. посіб. / М. Ф. Клещев, Т. Д. Костиркіна, Н. Ю. Масалітіна. - Харків : НТУ «ХПІ», 2011.-256 с.

ISBN 978-966-593-922-1

Наведено короткі відомості з питань класифікації та кодування інформації про продукцію, показники її якості, види та методи контролю. Розглянуто методи відбору та розкриття проби, загальні методи випробувань продуктів на чистоту, домішки, вміст води, сухих речовин, золи та інших загальних показників якості, а також найпоширеніші методи визначення фізичних показників якості продукту.

Призначено студентам біотехнологічного напрямку підготовки. Може бути використано для студентів напрямку «Харчова технологія та інженерія».

Іл. 38. Табл. 16. Бібліогр.: 68 назв.

ББК 30.607 УДК 006.015.5

© М. Ф. Клещев, Т. Д. Костиркіна,
Н. Ю. Масалітіна, 2011

ISBN 978-966-593-922-1

© НТУ «ХПІ», 2011

ЗМІСТ

ПЕРЕДМОВА	7
1.Продукція та інформація про неї	8
1.1.Продукція, продукт, товар	8
1.2. Методи кодування інформації. Положення про штрихове кодування	8
1.3. Штрихове кодування, його значення, нанесення та зчитування кодів	9
1.4.Асоціація Товарної нумерації України „САН-Україна"	10
1.5.Найпоширеніші штрих-коди	11
1.6.Продукти, що не підлягають штриховому кодуванню ..	14
1.7.Гармонізована система опису і кодування товарів	14
1.8.Державні класифікатори України. Українська класифікація товарів зовнішньоекономічної діяльності	15
2.Показники якості та їх визначення.....	18
2.1.Якість, властивість, ознака, параметр продукції	18

2.2.Показники якості продукції.....	20
2.3.Споживчі показники якості	22
2.4.Види контролю якості продукції	25
2.5.Статистичні методи контролю	27
2.5.1.Статистичні методи контролю: нормативні документи, мета і типи, місце в системі якості.....	27
2.5.2.План та схема статистичного контролю	31
2.5.3.Приймальне та бракувальне число. Рівень дефектності	32
2.5.4.Статистичний приймальний контроль за альтернативною ознакою	33
2.5.5.Вибірковий контроль за кількісною ознакою	34
3.Кваліметрія. Оцінки рівня якості.....	43
3.1.Теоретична та прикладна кваліметрія	43
3.2.Рівень якості.....	49
3.3.Комплексна оцінка якості продукції	50
3.4.Карта технічного рівня і якості продукції.....	53
4.Пробовідбір.....	55
4.1.Способи подання продукції на контроль	55
4.2.Методи відбору одиниць продукції у вибірку	56
4.3.Класифікація вибірок та їх відбір	57
4.4.Приклади застосування методів відбору одиниць продукції у вибірку	58
4.5.Забезпечення випадковості та представництва вибірок	60
4.6.Проба генеральна і лабораторна	61
4.7.Похибки пробовідбору та пробопідготовки	63
4.8.Похибки при скороченні проби.....	64
4.9.Кількість проб та періодичність їх відбору	69
4.10.Відбір проб лікарських засобів	71
5.Пробопідготовка.....	73
5.1.Розкриття проби: зміст поняття та вимоги до процедури	73
5.2.Пробопідготовка водорозчинної продукції	75
5.3.Суша мінералізація проби.....	78
5.4.Метод спалювання в трубці. Визначення вуглецю, водню, азоту. Метод Дюма	80
5.5.Спалювання киснем у закритих посудинах	81
5.6.Сплавлення з пероксидом натрію	82
5.7.Деструкція з металевими натрієм і калієм	83
5.8.Мокра мінералізація	83
5.9.Основні методи інтенсифікації пробопідготовки.....	86
5.9.1.Інтенсифікація мокрої мінералізації	86
5.9.2.Інтенсифікація сухої мінералізації	88
5.9.3.Інтенсифікація концентрування	89
6.Випробування на чистоту та домішки	90
6.1.Випробування, що регламентовані Державною фармакопесєю України	90
6.2.Неінструментальні випробування на чистоту і граничний вміст домішок.....	90
6.3.Розчинність та розчинники.....	94
6.4.Метод фазової розчинності	95
7.Загальні показники якості	97

7.1.Втрата маси при висушуванні	97
7.2.Загальна зола. Повітряно-сухі та абсолютно сухі речовини	98
7.3.Температурні межі перегонки	99
7.4.Визначення вмісту спирту в багатокомпонентних сумішах	100
7.5.Визначення вмісту сухих речовин	101
8.Визначення вмісту води	103
8.1. Стехіометрична та нестехіометрична вода та методи її Визначення	103
8.1.1.Гравіметричне визначення вмісту води	104
8.1.2.Визначення вмісту води методом відгону	105
8.1.3.Хроматографічне визначення вмісту води	107
8.1.4.Визначення вмісту води методом ІЧ-спектроскопії	107
8.1.5.Метод Фішера	111
8.1.6.Визначення вмісту води автоматичними аналізаторами	112
8.1.7.Одночасне визначення вмісту води та інших показників якості	114
9.Визначення фізичних показників якості	116
9.1.Реологічні властивості продукту та їх використання .	116
9.2.Контроль якості за зсувними компресійними і поверхневими характеристиками	118
9.3.Визначення в'язкості продукту	119
9.4.Визначення густини	131
9.4.1.Залежність густини від концентрації і температури розчину	132
9.4.2.Прилади для визначення густини та принципи їх дії	134
9.4.3.Методи визначення густини	138
10.Поляриметрія	140
10.1.Принцип поляриметрії	140
10.2.Фактори, що впливають на кут обертання площини поляризації	142
10.3.Питоме оптичне обертання	143
10.4.Схема та принцип роботи поляриметра	144
10.5.Поляриметричне визначення концентрації	147
10.6. Спектрополяриметрія	148
11.Рефрактометрія. Інтерферометрія	149
11.1.Абсолютний та відносний показник заломлення	149
11.2.Фактори, що впливають на показник заломлення	151
11.3.Питома та молярна рефракція	153
11.4.Відносна, питома та молярна дисперсія	155
11.5.Принцип аналізу на основі показника заломлення	156
11.6.Визначення вмісту сухих речовин у розчинах рефрактометричним методом	165
11.7.Інтерферометрія	167
12.Паперова хроматографія	173
12.1.Методи хроматографії в біотехнології	173
12.2.Розподільна паперова хроматографія та її види	174
12.3.Хроматографічні камери, кювети та папір	175
12.4.Очистка хроматографічного паперу	177
12.5.Вибір розчинника	178
12.6.Низхідна, висхідна та радіальна хроматографія амінокислот	179

12.7. Двовимірна хроматографія амінокислот	181
12.8. Кількісне визначення амінокислот	182
13. Валідація	184
13.1. Види валідності.....	184
13.2. Валідація аналітичних методик та випробувань	185
13.3. Типи аналітичних методик та їх валідаційні характеристики	188
13.3.1. Проведення валідації аналітичної методики.....	193
13.3.2. Дослідження специфічності (вибірності).....	193
13.3.3. Дослідження лінійності.....	195
13.3.4. Дослідження діапазону застосування	195
13.3.5. Дослідження правильності	196
13.3.6. Дослідження точності	197
13.3.7. Дослідження межі виявлення та кількісного визначення.....	198
13.3.8. Дослідження робастності.....	200
СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ	201
ДОДАТКИ	206