МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 31929— 2013

СРЕДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Правила приемки, методы отбора проб

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 7 июня 2013 г. № 43)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 июня 2013 г. № 244-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31929—2013 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июля 2014 года.

5 Настоящий стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 52684—2006 с поправкой (ИУС 3 — 2013 г.)

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2014

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Правила приемки 1
5 Методы отбора проб (выборок) 3
6 Маркировка проб 4
Библиография 6

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

СРЕДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Правила приемки, методы отбора проб

Medicine remedies for veterinary use. Acceptance rules, methods of sampling

Дата введения — 2014—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на фармакологические, биологические, иммунологические, гомеопатические лекарственные средства для ветеринарного применения (далее — лекарственные средства), лечебные кормовые добавки и устанавливает требования к правилам приемки и методам отбора проб.

Стандарт не распространяется на продукцию микробиологической промышленности, ферментные препараты, корма и кормовые добавки.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 12.1.007—76 Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности

ГОСТ 12.4.011—89 Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация

ГОСТ 10354—82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия

ГОСТ 17527—2003 Упаковка. Термины и определения

ГОСТ 29227—91 (ИСО 835-1—81) Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные. Часть 1. Общие требования

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ 17527, [1] и [2] со следующим дополнением:

3.1 **средняя проба:** Проба, полученная из объединенной пробы в количестве, обеспечивающем проведение анализов и создание архивных образцов.

4 Правила приемки

4.1 Лекарственные средства принимают сериями (для лечебных кормовых добавок — партиями). Серией (партией) считают определенное количество однородного лекарственного средства, полученного в результате одного технологического цикла и оформленное одним документом о качестве.

Издание официальное

При выпуске лекарственного средства в наборе (диагностикумов, сывороток, антибиотиков с растворителем и других) серией (партией) считают определенное количество наборов, полностью укомплектованных компонентами.

При непрерывном способе производства лекарственных средств серией (партией) считают любое количество (но не более суточной выработки) однородной по своим показателям качества продукции, сопровождаемое одним документом о качестве.

4.2 В документе о качестве указывают:

- наименование и адрес организации-производителя;
- название лекарственного средства;
- номер серии (партии);
- объем серии (партии) (в единицах массы, объема или штуках);
- дату изготовления (месяц, год);
- результаты анализа по показателям качества;
- срок годности (месяц, год);
- обозначение документа, в соответствии с которым изготовлено лекарственное средство;
- номер документа о качестве и дату его выдачи;
- подпись уполномоченного лица организации-производителя.

4.3 Для проверки качества лекарственных средств от серии (партии) методом случайного отбора отбирают пробу (выборку). Отбор проб (выборок) проводят после проверки качества упаковки, маркировки и внешнего вида лекарственного средства. Пробы (выборки) отбирают только из неповрежденных, укупоренных и упакованных согласно документу, в соответствии с которым они изготовлены, упаковочных единиц.

В пробу (выборку), отбираемую для испытаний, включают архивные образцы в таком же количестве, как и для проведения контрольных испытаний.

4.4 Многоступенчатый отбор

4.4.1 При многоступенчатом отборе пробу (выборку) образуют по ступеням и лекарственное средство в каждой ступени отбирают случайным образом в пропорциональных количествах из единиц, отобранных в предыдущей ступени. Число ступеней определяется видом упаковки:

I ступень: отбор единиц транспортной тары (ящиков, коробок, мешков и других);

II ступень: отбор упаковочных единиц, находящихся в транспортной таре (коробок, флаконов, банок и других);

III ступень: отбор продукции в потребительской таре (пачек, флаконов, туб, контурных упаковок и других).

4.4.2 Объем пробы (выборки) на каждой ступени n вычисляют по формуле

$$n = 0{,}4\sqrt{N}, \qquad (1)$$

где N — количество упаковочных единиц на данной ступени.

4.4.3 Если в результате вычисления по (1) получается дробное число, то его округляют в сторону увеличения до целого числа, которое должно быть не менее необходимого количества упаковочных единиц, используемого для контроля качества лекарственного средства и создания архивных образцов.

4.4.4 В необходимых случаях пробу (выборку) лекарственных средств отбирают методом случайного отбора по таблице 1.

Таблица 1

Количество упаковочных единиц в серии (партии)	Объем выборки (упаковочных единиц)	Количество упаковочных единиц в серии (партии)	Объем выборки (упаковочных единиц)
1—3	1	181—300	20
4—15	3	301—500	25
16—25	4	501—800	30
26—40	5	801—1300	35
41—65	7	1301—3200	40
66—110	10	3201—8000	45
111—180	15		

4.5 При получении неудовлетворительных результатов испытаний хотя бы по одному из показателей по нему проводят повторные испытания пробы, отобранной от удвоенного количества единиц продукции той же серии (партии).

Результаты повторных испытаний являются окончательными, их распространяют на всю серию (партию).

4.6 В случае получения неудовлетворительных результатов испытаний при повторном контроле серию (партию) считают не соответствующей требованиям документа, в соответствии с которым изготовлено лекарственное средство, и бракуют.

5 Методы отбора проб (выборок)

5.1 Оборудование и материалы

Пробоотборник автоматический.

Щуп мешочный или щуп амбарный конусный или аналогичных типов, позволяющий отобрать пробу массой не более 100 г.

Трубка стеклянная диаметром 15—20 мм с поршнем для выдавливания пасты.

Пипетка градуированная по ГОСТ 29227 со всасывающим устройством (грушей).

Ковш металлический вместимостью 0,2—0,6 $дм^3$.

Поднос деревянный или металлический.

Шпатель.

Планки деревянные со скошенным нижним ребром.

Банки стеклянные с притертыми пробками вместимостью 0,5—1,0 $дм^3$.

Банки для химических реактивов с винтовой горловиной, прокладкой и крышкой или притертой пробкой.

Пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

Банки полиэтиленовые.

Делитель ДЗК-I.

5.2 Отбор проб

Для отбора проб лекарственных средств применяют пробоотборники, выбранные таким образом, чтобы они соответствовали физическому состоянию продукта и виду упаковки, были изготовлены из нейтрального материала для продукта данного вида.

Пробы отбирают с соблюдением санитарных норм и правил техники безопасности по ГОСТ 12.1.007, используя при необходимости перчатки, фартуки, очки, респираторы и другие средства по ГОСТ 12.4.011.

5.2.1 Отбор выборок готовых лекарственных средств (штучной продукции)

Из отобранных на последней ступени упаковочных единиц отбирают выборку для исследования на соответствие требованиям документа, в соответствии с которым изготовлено лекарственное средство, по показателям качества в количестве, необходимом для проведения четырех полных анализов, и столько же — для создания архивных образцов.

5.2.2 Отбор проб лекарственных средств в крупной расфасовке, предназначенной для последующей расфасовки или изготовления лекарственных форм

Проба лекарственных средств из крупной расфасовки, предназначенной для последующей расфасовки или изготовления лекарственных форм, должна представлять собой объединенные мгновенные пробы.

5.2.2.1 Отбор мгновенных проб

Мгновенные пробы отбирают из верхнего, среднего и нижнего слоев каждой упаковочной единицы, попавшей в выборку, равное число раз (2—3 пробы), чтобы обеспечить массу объединенной пробы в соответствии с требованиями документа, в соответствии с которым изготовлено лекарственное средство.

5.2.2.2 Мгновенные пробы пастообразных продуктов отбирают стеклянной или металлической трубкой диаметром 15—20 мм с поршнем для выдавливания пасты. Трубку погружают на дно емкости с пастой вертикально. Поршень при этом должен быть опущен.

5.2.2.3 Отбор мгновенных проб жидких продуктов проводят с помощью толстостенной стеклянной трубки или градуированной пипетки со всасывающим устройством (грушей). Перед взятием продукта жидкость тщательно перемешивают.

5.2.2.4 Если перемешивание жидкости затруднено, мгновенные пробы жидких продуктов отбирают без перемешивания из разных слоев.

5.2.2.5 Мгновенные пробы порошкообразных продуктов отбирают автоматическим пробоотборником или щупом, погружая его по вертикальной оси на всю глубину упаковочной единицы.

5.2.2.6 При отборе проб твердых продуктов (гранулированных) массой мгновенной пробы не более 0,5 кг допускается в качестве пробоотборника использовать совок.

5.2.3 Составление объединенной пробы

5.2.3.1 Для составления объединенной пробы мгновенные пробы помещают в чистую сухую банку (для жидких и пастообразных форм) или на поднос (для сыпучих форм) и тщательно перемешивают при помощи стеклянной палочки (жидкие продукты) или шпателя.

5.2.4 Выделение средней пробы

5.2.4.1 Для порошкообразных и гранулированных форм лекарственных средств из объединенной пробы выделяют среднюю пробу с помощью делителя ДЗК-I или вручную путем квартования.

Для выделения средней пробы объединенную пробу тщательно перемешивают, распределяют ровным слоем по поверхности подноса в виде квадрата и при помощи планки со скошенным нижним ребром делят по диагонали на четыре треугольника.

Из двух противоположных треугольников препарат удаляют, а из двух оставшихся собирают вместе. Деление проводят до получения массы средней пробы, установленной в документе, в соответствии с которым изготовлено лекарственное средство.

5.2.4.2 Среднюю пробу делят пополам и помещают в две сухие чистые банки с притертыми пробками или полиэтиленовые пакеты. Можно использовать также полиэтиленовые банки с винтовой горловиной и завинчивающимися крышками.

Обе банки или оба пакета с лекарственным средством направляют в отдел организации-производителя, осуществляющий контроль готовой продукции.

Одну банку или пакет используют для проведения испытаний, горловину другой парафинируют, а пакет запаивают. Масса каждой из проб должна в четыре раза превышать массу продукта, необходимого для проведения одного полного анализа.

5.3 Порядок хранения архивных образцов

5.3.1 Образцы лекарственных средств хранят в архиве отдела организации-производителя, осуществляющего контроль готовой продукции, на случай арбитражного контроля при разногласиях в оценке качества. Архивные образцы опечатывают (пломбируют) и хранят в закрытых шкафах (холодильниках), соблюдая условия хранения, изложенные в документе, в соответствии с которым изготовлено лекарственное средство. Срок хранения архивных образцов равен сроку годности лекарственного средства.

5.3.2 Лекарственные средства списков А и Б подлежат хранению в специально оборудованных для этих целей помещениях или сейфах, металлических шкафах или ящиках под замком. Лекарственные средства списков А и Б хранят только в упаковке организации-производителя. Для хранения лекарственных средств списков А и Б должны быть созданы условия, исключающие возможность хищения.

6 Маркировка проб

6.1 На этикетке или непосредственно на таре с отобранными пробами должны быть указаны:

- наименование и адрес организации-производителя;
- название лекарственного средства;
- количество лекарственного средства в упаковочной единице (в единицах массы, объема или штуках);
- количество отобранного лекарственного средства (в единицах массы, объема или штуках);
- концентрация или содержание действующего(их) вещества(в) (в единицах массы, объема или относительных величинах);
- активность лекарственного средства (в единицах действия);
- дата изготовления (месяц, год);
- номер серии (партии);
- масса (объем) нетто серии (партии);
- срок годности (месяц, год);
- меры предосторожности при применении лекарственного средства;
- дата отбора пробы;
- условия хранения;
- способ применения;

- должность и подпись лица, отобравшего пробу;
- обозначение документа, в соответствии с которым изготовлено лекарственное средство.

На этикетку ставят штамп «Архив».

6.2 При маркировке мелкой штучной продукции информацию наносят на коробку.

6.3 Маркировка образцов ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств должна дополнительно содержать:

для ядовитых — оттиск черной тушью буквы А, а для лекарств, содержащих сильнодействующие вещества, — красной тушью буквы Б. Кроме того, на упаковку с ядовитыми лекарственными средствами наклеивают печатные этикетки с изображением черепа и скрещенных костей с надписью «Яд!» и «Обращаться с осторожностью».

6.4 Движение архивных образцов отражают в специальных журналах, причем для учета движения архивных образцов ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств используют специальный журнал.

Библиография

[1] ISO 3534-1:2006 Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability (Статистика. Словарь и условные обозначения. Часть 1. Общие статистические термины и термины, используемые в теории вероятности)

[2] ISO 3534-2:2006 Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Applied statistics (Статистика. Словарь и условные обозначения. Часть 2. Прикладная статистика)

УДК 0.83.76:619:615.1/9:006.354 МКС 11.220

Ключевые слова: правила приемки, отбор проб, выборка, лекарственные средства, архивный образец, контроль, серия (для лечебных кормовых добавок — партия), упаковочная единица

Редактор *М.И. Максимова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *В.И. Варенцова*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 11.02.2014. Подписано в печать 21.02.2014. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,00. Тираж 84 экз. Зак. 305.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

МКС 11.220

Изменение № 1 ГОСТ 31929—2013 Средства лекарственные для ветеринарного применения. Правила приемки, методы отбора проб

Принято Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 51-2017 от 01.06.2017)

Зарегистрировано Бюро по стандартам МГС № 13271

За принятие изменения проголосовали национальные органы по стандартизации следующих государств: BY, KG, RU, TJ, UZ, UA [коды альфа-2 по МК (ИСО 3166) 004]

Дату введения в действие настоящего изменения устанавливают указанные национальные органы по стандартизации*

Раздел 2. Заменить ссылку:

ГОСТ 17527—2003 на ГОСТ 17527—2014 (ISO 21067:2007).

Пункт 4.4.1. Заменить слово: «тара» на «упаковка» (3 раза).

Пункт 4.4.3 изложить в новой редакции.

«4.4.3 Если в результате вычисления по формуле (1) получается дробное число, то его округляют в сторону увеличения до целого числа, которое должно быть не менее 3 и не более 30. В случае недостаточного количества упаковочных единиц для проведения испытания повторно отбирают упаковочные единицы по той же схеме.

Из отобранных на последней ступени упаковочных единиц после контроля внешнего вида отбирают пробу (выборку) для исследования лекарственных средств на соответствие требованиям нормативных документов в количестве, необходимом для проведения определенных испытаний (с учетом испытаний на микробиологическую чистоту, стерильность, а парентеральных и офтальмологических растворов на механические включения).

Примечание — Для твердых дозированных лекарственных средств количество проб для проведения микробиологического контроля рассчитывают путем деления требуемого количества образца (г) на среднюю массу таблетки (драже, капсулы, суппозитория)».

Пункт 5.3.1. Заменить слова: «Архивные образцы опечатывают (пломбируют) и хранят в закрытых шкафах (холодильниках), соблюдая условия хранения, изложенные в документе, в соответствии с которым изготовлено лекарственное средство. Срок хранения архивных образцов равен сроку годности лекарственного средства» на «Архивные пробы хранят в закрытых (опечатанных) шкафах или холодильниках, соблюдая условия хранения, изложенные в нормативном документе на лекарственное средство. Срок хранения проб в архиве равен сроку годности лекарственного средства, если не указано иных условий в нормативном документе на конкретное лекарственное средство».

Пункт 6.1 изложить в новой редакции:

«6.1 На этикетках архивных проб указывают:

- наименование, адрес и товарный знак организации-производителя;
- наименование лекарственного средства;
- номер серии;
- дату выпуска (или дату производства);
- дату отбора проб;
- объем серии (в единицах объема, массы или штуках);
- число отобранных проб или массу пробы (для нештучной продукции);
- срок годности;
- обозначение нормативного документа, в соответствии с которым изготовлено лекарственное средство;
- условия хранения проб;
- должность и подпись лица, отобравшего пробы».

(ИУС № 10 2017 г.)

* Дата введения в действие на территории Российской Федерации — 2018—07—01.

МКС 11.220

Изменение № 2 ГОСТ 31929—2013 Средства лекарственные для ветеринарного применения. Правила приемки, методы отбора проб

Принято Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 142-П от 26.08.2021)

Зарегистрировано Бюро по стандартам МГС № 15748

За принятие изменения проголосовали национальные органы по стандартизации следующих государств: AM, BY, KG, RU, TJ, UZ [коды альфа-2 по МК (ИСО 3166) 004]

Дату введения в действие настоящего изменения устанавливают указанные национальные органы по стандартизации*

Предисловие, первый абзац. Заменить слова: «основной порядок» на «общие правила»;

исключить слово: «применения»,

заменить ссылки: «ГОСТ 1.0—92» на «ГОСТ 1.0»;

«ГОСТ 1.2—2009» на «ГОСТ 1.2»;

абзац после пункта 6 изложить в новой редакции:

«Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты».

Раздел 2. Заменить датированные ссылки на недатированные;

примечание изложить в новой редакции:

«Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации (www.easc.by) или по указателям национальных стандартов, издаваемым в государствах, указанных в предисловии, или на официальных сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации. Если на документ дана недатированная ссылка, то следует использовать документ, действующий на текущий момент, с учетом всех внесенных в него изменений. Если заменен ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, то следует использовать указанную версию этого документа. Если после принятия настоящего стандарта в ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение применяется без учета данного изменения. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку».

Раздел 3 дополнить пунктами:

«3.1а **готовая продукция (готовый продукт):** Лекарственное средство, прошедшее все этапы технологического процесса, в том числе окончательную упаковку.

3.1б **архивный образец:** Образец в окончательной упаковке, отобранный из серии готовой продукции, который хранят в целях подтверждения идентичности (осмотр образца или упаковки, маркировки, инструкции по применению, получение информации о номере серии и сроке годности).

3.1в **контрольный образец:** Образец, отобранный из серии исходного сырья, упаковочного материала или готовой продукции, который используют для проведения анализа в течение срока годности серии в случае возникновения такой необходимости.

3.1г **объединенная проба:** Проба продукции, состоящая из нескольких точечных проб, отобранных из контролируемой серии (партии).

3.1д **средняя проба:** Часть объединенной пробы, предназначенная для проведения испытаний.

3.1е **точечная проба:** Количество продукции, взятое за один раз из одного места серии (партии) одномоментно.

3.1ж **дата производства лекарственного средства:** Дата выполнения первой операции, связанная со смешиванием фармацевтической субстанции с другими ингредиентами.

3.1и **дата выпуска серии (партии):** Дата подписания уполномоченным лицом документа, подтверждающего соответствие качества серии (партии) лекарственного средства требованиям норма-

* Дата введения в действие на территории Российской Федерации — 2021—12—01.

тивного документа, включающего подтверждение, что серия (партия) лекарственного средства произведена в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики и регистрационного досье».

Пункт 4.2, пятое перечисление. Заменить слова: «дату изготовления» на «дату производства».

Пункт 4.3. Первый абзац изложить в новой редакции:

«Для проверки качества лекарственных средств от серии (партии) методом случайного отбора отбирают пробу (выборку). Пробы (выборки) отбирают только из неповрежденных, укупоренных единиц первичной упаковки.»;

дополнить абзацами (после последнего):

«После проверки качества серии готового препарата, упаковки и маркировки методом случайного отбора отбирают контрольные образцы (пробы), количество которых должно быть достаточным для проведения не менее чем двукратного полного аналитического контроля в соответствии с требованиями, установленными при государственной регистрации. Контрольные образцы должны быть представительными для серии готового лекарственного препарата. Одновременно отбирают архивный образец (при необходимости — архивные образцы), который является образцом в окончательной (потребительской) упаковке с приложением инструкции по применению и служит для подтверждения идентичности.

В случаях, когда контрольные и архивные образцы готовой продукции идентичны и являются единицами продукции в окончательной (потребительской) упаковке, они могут рассматриваться как взаимозаменяемые».

Пункт 5.2.1. Заменить слово: «четырех» на «двух»;

после слов «архивных образцов.» дополнить словами: «Отбор контрольных и архивных образцов осуществляют по 4.3».

Подраздел 5.3. Наименование изложить в новой редакции:

«5.3 Правила хранения контрольных и архивных образцов».

Пункт 5.3.1 изложить в новой редакции:

«5.3.1 Контрольные и архивные образцы из серии готовой продукции хранят в архиве отдела организации-производителя, осуществляющего контроль качества готовой продукции, в течение срока годности серии и одного года после истечения срока годности. Условия хранения контрольных и архивных образцов должны соответствовать требованиям, изложенным в нормативном документе на конкретный лекарственный препарат, и соответствовать требованиям, установленным при государственной регистрации лекарственного средства».

Пункт 6.1 изложить в новой редакции:

«6.1 Маркировка контрольных и архивных образцов должна соответствовать требованиям, изложенным в нормативном документе на конкретный препарат. На этикетку дополнительно ставят штамп с надписью «Архив».

(ИУС № 12 2021 г.)

МКС 11.220

Изменение № 1 ГОСТ 31929—2013 Средства лекарственные для ветеринарного применения. Правила приемки, методы отбора проб

Принято Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 51-2017 от 01.06.2017)

Зарегистрировано Бюро по стандартам МГС № 13271

За принятие изменения проголосовали национальные органы по стандартизации следующих государств: BY, KG, RU, TJ, UZ, UA [коды альфа-2 по МК (ИСО 3166) 004]

Дату введения в действие настоящего изменения устанавливают указанные национальные органы по стандартизации*

Раздел 2. Заменить ссылку:

ГОСТ 17527—2003 на ГОСТ 17527—2014 (ISO 21067:2007).

Пункт 4.4.1. Заменить слово: «тара» на «упаковка» (3 раза).

Пункт 4.4.3 изложить в новой редакции.

«4.4.3 Если в результате вычисления по формуле (1) получается дробное число, то его округляют в сторону увеличения до целого числа, которое должно быть не менее 3 и не более 30. В случае недостаточного количества упаковочных единиц для проведения испытания повторно отбирают упаковочные единицы по той же схеме.

Из отобранных на последней ступени упаковочных единиц после контроля внешнего вида отбирают пробу (выборку) для исследования лекарственных средств на соответствие требованиям нормативных документов в количестве, необходимом для проведения определенных испытаний (с учетом испытаний на микробиологическую чистоту, стерильность, а парентеральных и офтальмологических растворов на механические включения).

Примечание — Для твердых дозированных лекарственных средств количество проб для проведения микробиологического контроля рассчитывают путем деления требуемого количества образца (г) на среднюю массу таблетки (драже, капсулы, суппозитория)».

Пункт 5.3.1. Заменить слова: «Архивные образцы опечатывают (пломбируют) и хранят в закрытых шкафах (холодильниках), соблюдая условия хранения, изложенные в документе, в соответствии с которым изготовлено лекарственное средство. Срок хранения архивных образцов равен сроку годности лекарственного средства» на «Архивные пробы хранят в закрытых (опечатанных) шкафах или холодильниках, соблюдая условия хранения, изложенные в нормативном документе на лекарственное средство. Срок хранения проб в архиве равен сроку годности лекарственного средства, если не указано иных условий в нормативном документе на конкретное лекарственное средство».

Пункт 6.1 изложить в новой редакции:

«6.1 На этикетках архивных проб указывают:

- наименование, адрес и товарный знак организации-производителя;
- наименование лекарственного средства;
- номер серии;
- дату выпуска (или дату производства);
- дату отбора проб;
- объем серии (в единицах объема, массы или штуках);
- число отобранных проб или массу пробы (для нештучной продукции);
- срок годности;
- обозначение нормативного документа, в соответствии с которым изготовлено лекарственное средство;
- условия хранения проб;
- должность и подпись лица, отобравшего пробы».

(ИУС № 10 2017 г.)

* Дата введения в действие на территории Российской Федерации — 2018—07—01.

МКС 11.220

Изменение № 2 ГОСТ 31929—2013 Средства лекарственные для ветеринарного применения. Правила приемки, методы отбора проб

Принято Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 142-П от 26.08.2021)

Зарегистрировано Бюро по стандартам МГС № 15748

За принятие изменения проголосовали национальные органы по стандартизации следующих государств: AM, BY, KG, RU, TJ, UZ [коды альфа-2 по МК (ИСО 3166) 004]

Дату введения в действие настоящего изменения устанавливают указанные национальные органы по стандартизации*

Предисловие, первый абзац. Заменить слова: «основной порядок» на «общие правила»;

исключить слово: «применения»,

заменить ссылки: «ГОСТ 1.0—92» на «ГОСТ 1.0»;

«ГОСТ 1.2—2009» на «ГОСТ 1.2»;

абзац после пункта 6 изложить в новой редакции:

«Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты».

Раздел 2. Заменить датированные ссылки на недатированные;

примечание изложить в новой редакции:

«Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации (www.easc.by) или по указателям национальных стандартов, издаваемым в государствах, указанных в предисловии, или на официальных сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации. Если на документ дана недатированная ссылка, то следует использовать документ, действующий на текущий момент, с учетом всех внесенных в него изменений. Если заменен ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, то следует использовать указанную версию этого документа. Если после принятия настоящего стандарта в ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение применяется без учета данного изменения. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку».

Раздел 3 дополнить пунктами:

«3.1а **готовая продукция (готовый продукт):** Лекарственное средство, прошедшее все этапы технологического процесса, в том числе окончательную упаковку.

3.1б **архивный образец:** Образец в окончательной упаковке, отобранный из серии готовой продукции, который хранят в целях подтверждения идентичности (осмотр образца или упаковки, маркировки, инструкции по применению, получение информации о номере серии и сроке годности).

3.1в **контрольный образец:** Образец, отобранный из серии исходного сырья, упаковочного материала или готовой продукции, который используют для проведения анализа в течение срока годности серии в случае возникновения такой необходимости.

3.1г **объединенная проба:** Проба продукции, состоящая из нескольких точечных проб, отобранных из контролируемой серии (партии).

3.1д **средняя проба:** Часть объединенной пробы, предназначенная для проведения испытаний.

3.1е **точечная проба:** Количество продукции, взятое за один раз из одного места серии (партии) одномоментно.

3.1ж **дата производства лекарственного средства:** Дата выполнения первой операции, связанная со смешиванием фармацевтической субстанции с другими ингредиентами.

3.1и **дата выпуска серии (партии):** Дата подписания уполномоченным лицом документа, подтверждающего соответствие качества серии (партии) лекарственного средства требованиям норма-

* Дата введения в действие на территории Российской Федерации — 2021—12—01.

тивного документа, включающего подтверждение, что серия (партия) лекарственного средства произведена в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики и регистрационного досье».

Пункт 4.2, пятое перечисление. Заменить слова: «дату изготовления» на «дату производства».

Пункт 4.3. Первый абзац изложить в новой редакции:

«Для проверки качества лекарственных средств от серии (партии) методом случайного отбора отбирают пробу (выборку). Пробы (выборки) отбирают только из неповрежденных, укупоренных единиц первичной упаковки.»;

дополнить абзацами (после последнего):

«После проверки качества серии готового препарата, упаковки и маркировки методом случайного отбора отбирают контрольные образцы (пробы), количество которых должно быть достаточным для проведения не менее чем двукратного полного аналитического контроля в соответствии с требованиями, установленными при государственной регистрации. Контрольные образцы должны быть представительными для серии готового лекарственного препарата. Одновременно отбирают архивный образец (при необходимости — архивные образцы), который является образцом в окончательной (потребительской) упаковке с приложением инструкции по применению и служит для подтверждения идентичности.

В случаях, когда контрольные и архивные образцы готовой продукции идентичны и являются единицами продукции в окончательной (потребительской) упаковке, они могут рассматриваться как взаимозаменяемые».

Пункт 5.2.1. Заменить слово: «четырех» на «двух»;

после слов «архивных образцов.» дополнить словами: «Отбор контрольных и архивных образцов осуществляют по 4.3».

Подраздел 5.3. Наименование изложить в новой редакции:

«5.3 Правила хранения контрольных и архивных образцов».

Пункт 5.3.1 изложить в новой редакции:

«5.3.1 Контрольные и архивные образцы из серии готовой продукции хранят в архиве отдела организации-производителя, осуществляющего контроль качества готовой продукции, в течение срока годности серии и одного года после истечения срока годности. Условия хранения контрольных и архивных образцов должны соответствовать требованиям, изложенным в нормативном документе на конкретный лекарственный препарат, и соответствовать требованиям, установленным при государственной регистрации лекарственного средства».

Пункт 6.1 изложить в новой редакции:

«6.1 Маркировка контрольных и архивных образцов должна соответствовать требованиям, изложенным в нормативном документе на конкретный препарат. На этикетку дополнительно ставят штамп с надписью «Архив».

(ИУС № 12 2021 г.)

gost.e-ecolog.ru