ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 52684— 2006

СРЕДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ

Правила приемки, методы отбора проб

Издание официальное

БЗ 12—2006/337

Москва
Стандартинформ
2007

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0— 2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

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

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 454 «Охрана жизни, здоровья животных и ветеринарно-санитарная безопасность продуктов животного происхождения и кормов»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2006 г. № 455-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом 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, 2007

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 2
4 Правила приемки 2
5 Методы отбора проб (выборок) 3
6 Маркировка проб 5
Библиография 6

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СРЕДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ

Правила приемки, методы отбора проб

Medicine remedies for animals.
Acceptance rules, methods of sampling

Дата введения — 2008—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на фармакологические, биологические, иммунологические, гомеопатические лекарственные средства для животных, 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 ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 50779.10—2000 (ИСО 3534.1—93) Статистические методы. Вероятность и основы статистики. Термины и определения

ГОСТ Р 50779.11—2000 (ИСО 3534.2—93) Статистические методы. Статистическое управление качеством. Термины и определения

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 ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежегодно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. 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.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 50779.10, ГОСТ Р 50779.11, ГОСТ 17527 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 для животных принимают сериями (для лечебных кормовых добавок — партиями). Серией (партией) считают определенное количество однородного лекарственного средства для животных, полученного в результате одного технологического цикла и оформленное одним документом о качестве.

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

При непрерывном способе производства лекарственных средств для животных 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 для животных;
- 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 для животных;
- номер документа о качестве и дату его выдачи;
- подпись уполномоченного лица организации-производителя.

4.3 Для проверки качества лекарственных средств для животных от серии (партии) методом случайного отбора отбирают пробу (выборку). Отбор проб (выборок) проводят после проверки качества упаковки, маркировки и внешнего вида лекарственного средства для животных. 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 для животных 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 для животных и создания архивных образцов.

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

Таблица 1 В штуках

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

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 для животных, 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 для животных 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 для животных (штучной продукции)

Из отобранных на последней ступени упаковочных единиц отбирают выборку для исследования на соответствие требованиям документа, в соответствии с которым изготовлено лекарственное средство для животных, 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 для животных в крупной расфасовке, предназначенной для последующей расфасовки или изготовления лекарственных форм

Проба лекарственных средств для животных 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 для животных 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 для животных.

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 для животных 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 для животных 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 для животных. Срок хранения архивных образцов равен сроку годности лекарственного средства.

5.3.2 Лекарственные средства для животных списков А и Б [1] 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 для животных;
- количество лекарственного средства в упаковочной единице (в единицах массы, объема или штуках);
- количество отобранного лекарственного средства для животных (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 для животных;
- дата отбора пробы;
- условия хранения;
- способ применения;
- должность и подпись лица, отобравшего пробу;
- обозначение документа, в соответствии с которым изготовлено лекарственное средство для животных.

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 для животных 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] «Правила хранения, учета и отпуска лекарственных средств списков А и Б, предназначенных для ветеринарных целей», утвержденные Минсельхозпродом Российской Федерации 13.07.1988

УДК 0.83.76: 619:615.1/9:006.354 ОКС 11.220 Р39 ОКСТУ 9701

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

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *В.И. Варенцова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 19.06.2007. Подписано в печать 09.07.2007. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,75. Тираж 148 экз. Зак. 547.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru