

О музее архивных образцов ветеринарных препаратов отдела (отделения) биологического и технологического контроля (ОБТК) организации (предприятия)

Положение · № 13-7-2/277 · от 19.04.1995 · Главный государственный ветеринарный инспектор · Действует без изменений

П О Л О Ж Е Н И Е

ГЛАВНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО ВЕТЕРИНАРНОГО ИНСПЕКТОРА

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ от 19 апреля 1995 г. N 13-7-2/277

О МУЗЕЕ АРХИВНЫХ ОБРАЗЦОВ ВЕТЕРИНАРНЫХ

ПРЕПАРАТОВ ОТДЕЛА (ОТДЕЛЕНИЯ) БИОЛОГИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ (ОБТК) ОРГАНИЗАЦИИ
(ПРЕДПРИЯТИЯ)(*)

Зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 12 июля 1995 г. Регистрационный
N 902

Настоящее положение распространяется на все организации, изготавливающие биологические и
другие препараты ветеринарного назначения независимо от их форм собственности и
ведомственной принадлежности.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Музей архивных образцов предназначен для хранения образцов серий препаратов,
изготовленных организацией, прошедших контроль по всем показателям качества,
предусмотренным нормативной документацией (НД), получивших контрольный номер ОБТК и
выпущенных для практического применения.

1.2. Музей архивных образцов является неотъемлемой частью ОБТК.

1.3. Помещение музея должно быть изолировано от других структурных подразделений организации
и оборудовано всем необходимым для хранения архивных образцов серий препаратов
(холодильными камерами, стеллажами, приборами для измерения температуры и влажности).

1.4. Помещение музея архивных образцов пломбируется печатью ОБТК.

1.5. Ответственность за формирование музея архивных образцов, условия хранения и выемки
образцов несет руководитель ОБТК.

(*) в дальнейшем - организация

2. НАЗНАЧЕНИЕ МУЗЕЯ АРХИВНЫХ ОБРАЗЦОВ

2.1. Архивные образцы серий препаратов, выпущенных организацией, предназначены для
сравнительной оценки качества препаратов в случаях:

поступления рекламаций на качество серий препаратов с мест их применения;

выявления несоответствия качества образцов серий препаратов требованиям НД при проведении
выборочного контроля;

наблюдения за качеством (физическим состоянием) препаратов в процессе их хранения.

2.2. Архивные образцы от серии выпущенного препарата отбирают методом случайной выборки в
количестве, необходимом для проведения полного двойного контроля по объему и критериям,
предусмотренным нормативной документацией (ОСТ 10-07-001-93) "Препараты ветеринарные.
Правила приемки. Методы отбора проб".

2.3. Отбор архивных образцов производит руководитель ОБТК (сотрудник ОБТК, курирующий
препарат) в присутствии руководителя производственного подразделения.

2.4. Сведения об отборе архивных образцов с паспортными данными о результатах контроля серии
препарата, от которой отобраны образцы, номер полки холодильника (холодильной камеры) с
указанием фамилии и инициалов сотрудника, производшего отбор образцов, заносятся в журнал
учета и регистрации архивных образцов (см. Приложение 1).

2.10. В случае продления срока годности препарата, продолжительность хранения архивных образцов увеличивается на соответствующий срок.

9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 -----