<table>
<tr><td></td><td colspan="3">ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России<br><br>ЛАБОРАТОРИЯ ТОКСИКОЛОГИИ<br><br>НАУЧНОГО ЦЕНТРА<br>ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ<br>С ОПЫТНО-ПРОМЫШЛЕННЫМ ПРОИЗВОДСТВОМ</td></tr>
<tr><td>СОП №:</td><td>Номер версии:</td><td colspan="2">Число страниц:</td></tr>
<tr><td rowspan="2">I/3П-007-2022/3</td><td>3</td><td colspan="2">8</td></tr>
<tr><td>Дата начала действия версии СОП:</td><td colspan="2">Дата окончания действия версии СОП:</td></tr>
<tr><td></td><td>6.04.2022</td><td colspan="2">6.04.2024</td></tr>
<tr><td>Наименование СОП:</td><td colspan="4">Взвешивание тест-систем</td></tr>
<tr><td>Составлено/<br>Пересмотрено:</td><td>_____<br>подпись</td><td>14.07.2020/<br>30.03.2022<br>дата</td><td colspan="2">С.А. Лебедева</td></tr>
<tr><td>Проверено:<br>Руководитель СОК</td><td>_____<br>подпись</td><td>_1.04.2022<br>дата</td><td colspan="2">В.Н. Перфилова</td></tr>
<tr><td>Утверждено:<br>Руководитель лаборатории</td><td>_____<br>подпись</td><td>04.04.2022_<br>дата</td><td colspan="2">Л.И. Бугаева</td></tr>
<tr><td>Форма обучения:</td><td colspan="2">чтение v</td><td colspan="2">практические занятия v</td></tr>
</table>

**1. НАЗНАЧЕНИЕ СОП**

1.1 **ЦЕЛЬ:** описать процедуру определения массы тела тест-систем.

**1.2 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ** СОП предназначена для сотрудников лаборатории токсикологии, проводящих доклинические исследования, ветеринарных врачей, рабочих по уходу за животными.

**2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ**

2.1. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 ноября 2014 г. № 1700-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 33044—2014 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 августа 2015 г. Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD Guide 1:1998 OECD Principles of good laboratory practice).

**3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ**

3.1. Все сотрудники, которым предназначена СОП, должны следовать описанным в ней правилам по взвешиванию тест-систем.

## 4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Взвешивание тест-систем применяется для рационального формирования экспериментальных групп и мониторинга изменения общего состояния организма, подвергнутого токсическому воздействию химических веществ в ходе доклинических исследований.

## 5. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1. Стандартные операционные процедуры (СОП) (Standard Operating Procedures (SOPs): Документально оформленные процедуры, в которых описано, как проводить исследования или виды деятельности, обычно не указанные подробно в протоколах/планах/программах или указаниях по проведению исследований.

2. Тест-система (Test system): Используемая в исследовании биологическая, химическая, физическая система, аналитическое оборудование или их комбинация.

## 6. СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

**г** – грамм;

**кг** – килограмм.

## 7. ПРИМЕНЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ/ИНСТРУМЕНТЫ/РЕАКТИВЫ

**Материалы и оборудование**

- тест-системы;
- весы;
- контейнер (клетка) для взвешивания тест-систем;
- журнал для регистрации массы тела;
- шариковая ручка.

## 8. ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ

8.1. Убедиться, что платформа весов пустая.

8.2. На панели управления нажать кнопку «ON/OFF». Убедиться, что все символы отражаются корректно и нет пропущенных сегментов.

8.3. Проверить работоспособность весов: поставить тестируемую гирю на весы. Убедиться, что вес гири, отображенный на весах, соответствует таковому на гире. После снятия гири показания должны вернуться к нулю. Прибор готов к работе.

8.4. Поместить тест-систему на платформу. При взвешивании тест-системы в контейнере, сначала поместить контейнер на платформу, нажать кнопку «Zero/Tare», поместить ТС в контейнер. На дисплее отобразится ее масса.

8.5. Считать результат взвешивания и занести его в журнал (см. Приложение 1).

8.6. После окончания работы весы выключить, нажав кнопку «ON/OFF».

## 9. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ


9.1. ГОСТ 32641-2014. Методы испытаний по воздействию химической

9.2. Правила надлежащей лабораторной практики евразийского экономического союза good laboratory practice (glp). Проект по состоянию на 20.03.2015.

9.3. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Под ред. Миронова А.Н. Часть первая. - М.: Гриф и К, 2012. - 944 с.

## 10. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

Лаборатория токсикологии

НЦИЛС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России

СОГЛАСОВАНО
Руководитель СОК
_____
_____
В.Н.Перфилова

«___» _____20___г.

УТВЕРЖДЕНО
Руководитель ИЦ

Л.И. Бугаева

«___» _____20___г.

М.П.

# Журнал регистрации массы тела тест-систем

Место хранения: 400087, г. г. Волгоград, ул. Новороссийская, д. 39,
Комната хранения:

| | |
|---|---|
| Начат | |
| Окончен | |

Список сотрудников, допущенных к заполнению журнала регистрации массы тела тест-систем

| № п/п | Ф.И.О. | Должность | Подпись |
|---|---|---|---|
| 1. | | | |
| 2. | | | |
| 3. | | | |
| 4. | | | |
| 5. | | | |
| 6. | | | |
| 7. | | | |
| 8. | | | |
| 9. | | | |
| 10. | | | |

## Карта регистрации динамики массы тела тест-систем

**Код исследования** _____

Время проведения эксперимента_____
Группа _____ Вещество_____ Доза _____
Вид ТС_____ Пол ТС _____

| № ТС / дата | Масса тела, г | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

**Подписи исполнителей:**

_____ _____ / **Ф. И. О.**_____/
подпись расшифровка подписи

**Руководитель исследования:**

_____ / **Ф. И. О.**_____/

Лист регистрации изменений от 29.03.2021 в СОП № I/3П-007-2022/3 версия 3

| № изм. | № стр. | № пункта | Внесенные изменения |
|---|---|---|---|
| 1 | 1 | 1 | в номер СОП добавлена версия СОП …/3 |
| 2 | 1-2 | Титул. лист | *В заглавной части титульного листа удалено:*<br>«Дата утверждения» и строка «Составление, утверждение и пересмотр СОП».<br>*В заглавной части титульного листа* «Дата пересмотра» *заменено* на «Дата окончания действия версии СОП»;<br>«Составлено» *заменено* на «Составлено/пересмотрено».<br>*Из колонтитула СОП удалено:* «Дата начала действия». |
| 3 | 1 | Титул. лист | *Изменено наименование СОП*<br>*с* «Взвешивание мелких лабораторных животных и кроликов»<br>*на*<br>«Взвешивание тест-систем». |
| 4 | 1-6 | 1-10 | В СОП слова «мелкие лабораторные животные», «животные», «образец» заменены на «тест-системы».<br>Из СОП удалено слово «кролики». |
| 5 | 1 | 1 | Изменено название пункта<br>с НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ на НАЗНАЧЕНИЕ СОП;<br>удалено:<br>добавлено:<br>1.2 ЦЕЛЬ: описать процедуру определения массы тела тест-систем.<br>1.2 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ |
| 6 | 1 | 2 | Пункт 3. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ изменен на 2.<br>Удалено:<br>Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н<br>2. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Под ред. Миронова А.Н. Часть первая. — М.: Гриф и К, 2012. — 944 с. |
| 7 | 2 | 3 | Пункт 4. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ изменен на 3.<br>удалено:<br>Масса животных – масса тела выращенных животных, важный показатель, который характеризует рост и развитие животных. В зависимости от массы, приращённой за определённый период судят о скорости развития животных, о результатах их общего состояния.<br>*Добавлен номер подпункта:* 3.1.<br>3.1. Все сотрудники, которым предназначена СОП, должны следовать описанным в ней правилам по взвешиванию тест-систем. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 8 | 2 | 4 | Добавлено: ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.<br>СОС применяется при проведении доклинических исследований, для регистрации массы тела ТС. |
| 9 | 2 | 5 | Удалено:<br>**Юстировка весов** –<br>добавлено: 1. Стандартные операционные процедуры (СОП) (Standard Operating Procedures (SOPs):<br>2. Тест-система (Test system): |
| 10 | 2 | 7 | удалено:<br>1) ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ |
| 11 | 3 | 8. | ПРИМЕНЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ /ИНСТРУМЕНЫ изменен на 7. ПРИМЕНЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ /ИНСТРУМЕНЫ/РЕАКТИВЫ.<br>Пункт 7 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ изменен на **7.** ПРИМЕНЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ/ИНСТРУМЕНТЫ/ РЕАКТИВЫ<br>Добавлено: Материалы и оборудование<br>- тест-системы; - весы; - контейнер (клетка) для взвешивания тест-систем; - журнал для регистрации массы тела;<br>- шариковая ручка. |
| 12 | 3 | 8 | Пункт 9. ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ изменен на 8.<br>В пункт 8 добавлена нумерация п.п.<br>8.3. Проверить работоспособность весов: поставить тестируемую гирю на весы.<br>8.5. Считайте результат взвешивания и занесите его в журнал (см. Приложение 1). *Из п.п. 9. удалено:*<br>5.протокол.<br>*В п.п. 8.5 добавлено*: журнал (см. Приложение 1). |
| 13 | 3-4 | 10 | Пункт 10. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТРЫ изменен на 9.<br>удалено:<br>1. ГОСТ 32296– 2013.<br>2. ГОСТ 32519- 2013.<br>3. Лабораторные методы исследования в клинике: Справочник / Под ред. проф. В.В. Меньшикова. — М.: Медицина, 1987.<br>4. ПРАВИЛА надлежащей лабораторной практики евразийского экономического союза good laboratory practice (GLP). Проект по состоянию на 20.03.2015.<br>5. Сорокина А. В., Алексеева С. В., Еремина Н. В., Дурнев А. Д. Журн. Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения 2019. Т. 9, № 3. С.197-206. |
| 14 | 4-6 | 10 | Добавлен пункт 10. ПРИЛОЖЕНИЯ.<br>удалено:<br>Карта регистрации первичных данных. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | 10 добавлено:<br>Журнал регистрации массы тела тест-систем. |

**Руководитель лаборатории:**

«____»_____ _____ г. _____ /_____/

дата подпись расшифровка