	ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России ЛАБОРАТОРИЯ ТОКСИКОЛОГИИ НАУЧНОГО ЦЕНТРА ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С ОПЫТНО-ПРОМЫШЛЕННЫМ ПРОИЗВОДСТВОМ		
СОП №:	Номер версии:	Число страниц:	
VII/П - 006-2022/3	3	11	
	Дата начала действия версии СОП:	Дата окончания действия версии СОП	
	13.04.2022	13.04.2024	
Наименование СОП:	**Учет тестируемых и контрольных веществ и реактивов**		
Составлено/ Пересмотрено:	_____ подпись	___05.04.2022__ дата	А.Ю. Гетманенко
Проверено: Руководитель СОК	_____ подпись	__08.04.2022__ дата	В.Н. Перфилова
Утверждено: Руководитель лаборатории	_____ подпись	__12.04.2022_ дата	Л.И. Бугаева
Форма обучения:	чтение ✓	практические занятия	

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. ЦЕЛЬ: СОП описывает порядок учета тестируемых и контрольных веществ в лаборатории для обеспечения надлежащего качества исследований.

1.2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

СОП предназначена сотрудникам провизорской службы.

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).

2.2. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 N 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики".

3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

За учет тестируемых и контрольных веществ отвечает провизорская служба.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

СОП устанавливает порядок учета тестируемых и контрольных веществ (объектов исследования), их поступления, хранения, перемещения, расхода и утилизации.

5. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

5.1. *Тестируемое вещество* – вещество, представляющее собой предмет исследования.

5.2. *Контрольное вещество* – вещество (образец), используемое для сравнения с тестируемым веществом, имеющее официально (юридически) удостоверенный состав.

5.3. *Масса брутто* – масса образца (вещества, объекта исследования) вместе с упаковкой.

6. СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

СОП - стандартная операционная процедура
GLP - Good Laboratory Practice
№ - номер

7. ПРИМЕНЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ / ИНСТРУМЕНТЫ

7.1. Тестируемые и контрольные вещества.
7.2. Весы
7.3. Документация
7.3.1. Акт приемки вещества
7.3.2. Журнал регистрации результатов приемки веществ
57.3.3. Рекламация поставщику

8. ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ

8.1. Подготовительные операции

8.1.1. Завести Журнал учета движения тестируемых и контрольных веществ (приложение 1).

8.1.2. Определить место хранения Журнала и прилагаемых к нему первичных документов (акты приемки и др.) в помещениях лаборатории.

8.2. Учет приходных операций в Журнале учета движения тестируемых и контрольных веществ

8.2.1. При поступлении тестируемых и контрольных веществ от поставщика по каждому наименованию согласно товаросопроводительным документам вносятся следующие записи:

- дата поступления препарата;
- код исследования;
- количество поступившего препарата;
- № акта приемки;
- подпись сотрудника провизорской службы.

8.3. Учет расходных операций в Журнале учета движения тестируемых и контрольных веществ

8.3.1. При подготовке доз тестируемых и контрольных веществ в Журнале отмечают:

- дату приготовления препарата;
- № листа приготовления доз;

- массу брутто контейнера с препаратом до отвешивания вещества;
- количество израсходованного препарата;
- массу брутто контейнера с препаратом после отвешивания вещества;
- подпись сотрудника провизорской службы.

8.3.2. При отборе проб тестируемых и контрольных веществ для анализа в Журнале отмечают:

- дату отбора пробы;
- массу брутто контейнера с препаратом до отвешивания вещества;
- количество израсходованного препарата;
- массу брутто контейнера с препаратом после отвешивания вещества;
- № передаточного акта;
- подпись сотрудника провизорской службы.

8.3.2. При передаче тестируемых и контрольных веществ в архив в Журнале отмечают:

- дату передачи;
- массу брутто контейнера с препаратом до отвешивания вещества;
- количество израсходованного препарата;
- массу брутто контейнера с препаратом после отвешивания вещества;
- № акта об архивировании;
- подпись сотрудника провизорской службы.

8.3.3. При передаче тестируемых и контрольных веществ Заказчику в Журнале отмечают:

- дату передачи препарата;
- массу брутто контейнера с препаратом;
- № передаточного акта;
- подпись сотрудника провизорской службы.

8.3.4. При уничтожении тестируемых и контрольных веществ в Журнале отмечают:

- дату уничтожения препарата;
- массу брутто контейнера с препаратом;
- № акта об уничтожении;
- подпись сотрудника провизорской службы.

8.4. Учет веществ в местах хранения

Ревизия мест хранения тестируемых и контрольных веществ проводится не реже 1 раза в месяц. Внеочередная ревизия проводится в случае помещения веществ на хранение, их изъятия или перемещения. По результатам ревизии делается запись в Журнале учета содержимого шкафа/холодильника/морозильника (приложение 2).

8.5. По окончании исследования заполняется Контрольный лист по учету вещества в исследованиях (приложение 3). Копия Контрольного листа прикладывается к итоговому отчету исследования.

9. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

Неприменимо.

10.ПРИЛОЖЕНИЯ

10.1. Форма Журнала учета движения тестируемых и контрольных веществ

10.2. Форма Журнала учета содержимого шкафа/холодильника/морозильника для хранения веществ.

10.3. Форма Контрольного листа по учету вещества в исследованиях.

Приложение 1.

Лаборатория токсикологии

(НЦИЛС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО
Руководитель СОК
_____
«___» _____20___г.

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЦ
_____
«___» _____20___г.
М. П.

Журнал учета движения тестируемых и контрольных веществ

Место нахождения	400087 г. Волгоград, ул. Новороссийская, д. 39
Помещение №	

Начат	«____»_____20___г.
Окончен	«____»_____20___г.

Список сотрудников, допущенных к заполнению журнала

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

ЖУРНАЛ УЧЕТА ДВИЖЕНИЯ ТЕСТИРУЕМЫХ И КОНТРОЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ

Наименование в исследовании_____

Дата	Поступило		Израсходовано			Вес контейнера		Подпись
	№ документа	Количество	Код исследования	№ документа	Количество	Исход-ный	Конеч-ный	

Приложение 2.

Лаборатория токсикологии

(НЦИЛС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО
Руководитель СОК
_____
«___» _____20___г.

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЦ
_____
«___» _____20___г.
М. П.

Журнал учета содержимого шкафа/холодильника/морозильника для хранения веществ

Место нахождения	400087 г. Волгоград, ул. Новороссийская, д. 39
Помещение №	

Начат	«____»_____20___г.
Окончен	«____»_____20___г.

Список сотрудников, допущенных к заполнению журнала

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

УЧЕТ СОДЕРЖИМОГО ШКАФА/ХОЛОДИЛЬНИКА/МОРОЗИЛЬНИКА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ВЕЩЕСТВ

Комната №_____ Шкаф №_____

№ полки	Код исследования	Наименование вещества в исследовании (код)	Количество упаковок/контейнеров	Дата помещения	Подпись	Дата изъятия	Дата перемещения	Подпись

Приложение 3.
Форма

Контрольный лист по учету вещества в исследованиях

Полное наименование вещества:_____

Наименование вещества в исследовании (код):_____

Код исследования:_____

Получено	Дата поставки					
	Количество, ед. измер.					
	Серия					
	Дата производства					
	Срок годности					
	Условия и место хранения					
Использовано	Для исследований, дата					
	Для передачи в организацию-соисполнитель, дата					
	Для архивации, дата					
Возвращено Заказчику	Количество					
	Дата					
Уничтожено	Количество					
	Дата					

Представитель провизорской службы лаборатории_____
Руководитель исследования_____

Лист регистрации изменений в СОП № VII/П - 006-2022 версия 3

№ изм.	№ страницы	№ пункта	Внесенные изменения
1	-	-	Нумерация, наименование и содержание пунктов СОП изменены в соответствии с переработанной версией СОП I/1П-001-2021 «Составление, утверждение, распространение и пересмотр СОП».
2	1	-	Титульный лист СОП приведён в соответствие с вышеуказанной СОП I/1П-001-2021.
3	1	1	Изменен подпункт «Цель». Добавлен подпункт «Предназначение».
4	1	3	п. 3 «Список сокращений» изменен на «Ответственность».
5	2	4	п. 4 изменен на «Область применения».
6	2	5	п. 5 изменен на «Термины и определения».
7	2	6	Добавлен п. 6 «Список сокращений».
8	2	7	Добавлен п. 7 «Применяемое оборудование / инструменты / реактивы»
9	2	8	Добавлен п. 8 «Процедура выполнения». В п. 8.2.1 и далее слова «№ исследования» заменены на «Код исследования»
10	2	8	В п. 8.3.1 добавлен подпункт «№ листа приготовления доз».
11	3	8	В п. 8.3.4 изменено название приложения 2 на актуальное.
12	3	9	Добавлен п. 9 «Список используемых источников».
13	3	10	Добавлен п. 10 «Приложения». Название приложения 2 изменено на «Журнал учета содержимого шкафа/холодильника/морозильника для хранения веществ»
14	4-8	-	Добавлены титульная страница и форзац в приложения 1 и 2

Руководитель лаборатории:

«____»_____ _____ г. _____ /_____/

дата подпись расшифровка