| | | | |
|---|---|---|---|
| | ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России<br><br>ЛАБОРАТОРИЯ ТОКСИКОЛОГИИ<br><br>НАУЧНОГО ЦЕНТРА<br>ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ<br>С ОПЫТНО-ПРОМЫШЛЕННЫМ ПРОИЗВОДСТВОМ | | |
| СОП №: | Номер версии: | Число страниц: | |
| VII/П-007-2023/4 | 4 | 5 | |
| | Дата начала действия версии СОП: | Дата окончания действия версии СОП | |
| | 20.04.2023 | 20.04.2025 | |
| Наименование СОП: | **Маркировка тестируемых и контрольных веществ** | | |
| Составлено/<br>Пересмотрено: | _____<br>подпись | 03.06.2020/<br>18.04.2023<br>дата | А.Ю. Гетманенко |
| Проверено:<br>Руководитель СОК | _____<br>подпись | 19.04.2021<br>дата | В.Н. Перфилова |
| Утверждено:<br>Руководитель лаборатории | _____<br>подпись | 20.04.2021<br>дата | Л.И. Бугаева |
| Форма обучения: | чтение ✓ | практические занятия | |

**1.НАЗНАЧЕНИЕ**

**ЦЕЛЬ:** СОП описывает правила маркировки тестируемых и контрольных веществ.

**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).

**3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ**

За маркировку тестируемых и контрольных веществ отвечает провизорская служба.

**4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

СОП устанавливает порядок и правила оформления этикеток на контейнеры с тестируемыми и контрольными веществами, их аналитическими образцами и лекарственными формами в эксперименте.

## 5. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

5.1. Тестируемое вещество/лекарственное средство: вещество (лекарственное средство), подлежащее исследованию.

5.2. Образец сравнения/контрольный образец: образец вещества/лекарственного средства, используемый в качестве основы для сравнения с тестируемым веществом (лекарственным средством). Вещество/лекарственное средство, которое используется для оценки научными методами безопасности тестируемого вещества/лекарственного средства на основе сравнения их физических, химических, биологических и фармацевтических свойств.

## 6. СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

6.1. СОП - стандартная операционная процедура

6.2. GLP - Good Laboratory Practice

## 7. ПРИМЕНЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ / ИНСТРУМЕНТЫ:

7.1. Тестируемые и контрольные вещества

7.2. Этикетки

## 8. ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ

### 8.1. Маркировка контейнеров тестируемых и контрольных веществ

8.1.1. Каждый отдельный контейнер с тестируемым или контрольным веществом должен снабжаться этикеткой при поступлении на хранение. Этикетка должна быть прочно закреплена на контейнере и легко читаться.

8.1.2. На контейнерах должна быть следующая информация:

- № исследования
- Название (код) субстанции
- № партии
- Концентрация (для растворов)
- Дата получения вещества
- Срок годности (дата истечения)
- Условия хранения (требования к влажности, температуре)
- № контейнера (если поставлено в нескольких упаковках – с указанием общего количества: 1/10…10/10)
- На групповой таре указывают количество индивидуальных контейнеров. (см. приложение 1)

### 8.2. Маркировка доз для введения

8.2.1. Дозы для введения тест-системам снабжают этикеткой сразу же после приготовления.

8.2.2. На контейнерах с подготовленными дозами должна быть следующая информация:

- Название (код) субстанции
- № исследования
- Концентрация (или код концентрации)
- № группы тест-систем

- Дата и время приготовления
- Срок годности (дата и время истечения)
- ФИО ответственного сотрудника
  (см. приложение 1)

**8.3. Маркировка контейнеров для передачи в архив**

8.3.1. Тест-объекты, подлежащие архивированию, снабжаются этикетками со следующей информацией:

- № исследования
- Название (код) субстанции
- № партии
- Дата получения партии
- Дата архивации образца
- Концентрация (для растворов/смесей)
- Количество образца с указанием единиц измерения
- Срок годности (дата истечения)
- Условия хранения (требования к влажности, температуре)
  (см. приложение 1)

**8.4. Маркировка контейнеров с аналитическими пробами**

8.4.1. Образцы тест-объектов и подготовленных доз для введения, подлежащие передаче на анализ, снабжаются этикетками со следующей информацией:

- Название (код) субстанции
- № исследования
- № партии (для субстанций)
- Дата получения партии (для субстанций)
- Концентрация (для растворов/смесей)
- Количество образца с указанием единиц измерения
- Время отбора образца
- Указание о том, из какой части сосуда был взят образец (нужное подчеркнуть)
- Срок годности (дата истечения)
- Условия хранения (требования к влажности, температуре)
  (см. приложение 1)

**8.5. Маркировка мест хранения**

6.5.1. Каждой полке в шкафах, холодильниках и на стеллажах присваивают индивидуальный номер в формате «Номер шкафа/стеллажа/холодильника.Номер полки/ящика».

6.5.2. Индивидуальные номера наносятся на места хранения любым способом, обеспечивающим достаточную прочность метки, легкость чтения и однозначность идентификации места хранения.

## 9. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

Неприменимо.

## 10. ПРИЛОЖЕНИЯ

10.1. Образцы заполнения этикеток

Приложение 1

ОБРАЗЦЫ ЗАПОЛНЕНИЯ ЭТИКЕТОК

1. Образец маркировки контейнеров

№ исследования *2-2019-РТ-КИ/КК-GLP*
Код вещества *Ф-168* № партии *3/2019*
Дата получения *12.04.2019*
Концентрация - Годен до *03.2020*
Условия хранения *беречь от влаги, при температуре не более 25°С*
Контейнер № *1*

2. Образец маркировки доз

Код вещества *Ф-168* № исследования *2-2019-РТ-КИ/КК-GLP*
Концентрация *№2* Группа *2*
Приготовлено: Дата *05.11.219* Время *15:00*
Годен до: Дата *06.11.2019* Время *15:00* Подготовил: *Гетманенко А.*

Хранить в холодильнике ☑ Беречь от света ☐

3. Образец маркировки контейнеров для архивации

№ исследования *2-2019-РТ-КИ/КК-GLP*
Код вещества *Ф-168* № партии *3/2019*
Дата получения *12.04.2019*
Дата архивации *12.04.2019*
Концентрация - Кол-во, ед.измер. *1 г*
Годен до *03.2020* Условия хранения *беречь от влаги, при температуре не более 25°С*

4. Образец маркировки контейнеров для аналитических образцов

Код вещества *Ф-168* № исследования *2-2019-РТ-КИ/КК-GLP*
№ партии *-* Дата получения партии -
Концентрация *№2* Количество образца, ед. измер 0,5 мл
Время отбора образца *15:10* Образец взят из верхней/нижней части
Приготовлено: Дата *05.11.219* Время *15:00*
Годен до: Дата *06.11.2019* Время *15:00* Подготовил: *Гетманенко А.*
Условия хранения *хранить в холодильнике*

**Лист регистрации изменений от 19.04.2023 в СОП № VII/П-007-2023/1 версия 4**

| № изм. | № страницы | № пункта | Внесенные изменения |
|---|---|---|---|
| 1 | все стр. | колонтитул | Обновлён номер и версия СОП. |
| 2 | 1 | Титульный лист | Обновлён номер и версия СОП, даты. |

**Руководитель лаборатории:**

**«____»_____ _____ г. _____ /_____/**

дата подпись расшифровка