

# ИЗМЕНЕНИЯ, ПРИНЯТЫЕ К МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫМ СТАНДАРТАМ

11 ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

МКС 11.220

**Изменение № 1 ГОСТ 31929—2013 Средства лекарственные для ветеринарного применения. Правила приемки, методы отбора проб**

Принято Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 51-2017 от 01.06.2017)

Зарегистрировано Бюро по стандартам МГС № 13271

За принятие изменения проголосовали национальные органы по стандартизации следующих государств: BY, KG, RU, TJ, UZ, UA [коды альфа-2 по МК (ИСО 3166) 004]

Дату введения в действие настоящего изменения устанавливают указанные национальные органы по стандартизации\*

Раздел 2. Заменить ссылку:

ГОСТ 17527—2003 на ГОСТ 17527—2014 (ISO 21067:2007).

Пункт 4.4.1. Заменить слово: «тара» на «упаковка» (3 раза).

Пункт 4.4.3 изложить в новой редакции:

«4.4.3 Если в результате вычисления по формуле (1) получается дробное число, то его округляют в сторону увеличения до целого числа, которое должно быть не менее 3 и не более 30. В случае недостаточного количества упаковочных единиц для проведения испытания повторно отбирают упаковочные единицы по той же схеме.

Из отобранных на последней ступени упаковочных единиц после контроля внешнего вида отбирают пробу (выборку) для исследования лекарственных средств на соответствие требованиям нормативных документов в количестве, необходимом для проведения определенных испытаний (с учетом испытаний на микробиологическую чистоту, стерильность, а парентеральных и офтальмологических растворов на механические включения).

**Примечание** — Для твердых дозированных лекарственных средств количество проб для проведения микробиологического контроля рассчитывают путем деления требуемого количества образца (г) на среднюю массу таблетки (драже, капсулы, суппозитория).

Пункт 5.3.1. Заменить слова: «Архивные образцы печатают (пломбируют) и хранят в закрытых шкафах (холодильниках), соблюдая условия хранения, изложенные в документе, в соответствии с которым изготовлено лекарственное средство. Срок хранения архивных образцов равен сроку годности лекарственного средства» на «Архивные пробы хранят в закрытых (опечатанных) шкафах или холодильниках, соблюдая условия хранения, изложенные в нормативном документе на лекарственное средство. Срок хранения проб в архиве равен сроку годности лекарственного средства, если не указано иных условий в нормативном документе на конкретное лекарственное средство».

Пункт 6.1 изложить в новой редакции:

«6.1 На этикетках архивных проб указывают:

- наименование, адрес и товарный знак организации-производителя;
- наименование лекарственного средства;
- номер серии;
- дату выпуска (или дату производства);
- дату отбора проб;
- объем серии (в единицах объема, массы или штуках);
- число отобранных проб или массу пробы (для нештучной продукции);
- срок годности;
- обозначение нормативного документа, в соответствии с которым изготовлено лекарственное средство;
- условия хранения проб;
- должность и подпись лица, отобравшего пробы».

(ИУС № 10 2017 г.)

\* Дата введения в действие на территории Российской Федерации — 2018—07—01.