

## **НОРМАТИВНІ СКЛАДОВІ ОРГАНІЗАЦІЇ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ПРОДУКЦІЇ НА ПІДПРИЄМСТВАХ ВЕТМЕДИЦИНИ**

*В. О. Величко, Л. В. Курилас, Р. О. Ривак*

Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів  
та кормових добавок

*Виробники ветеринарних препаратів, кормових добавок та преміксів повинні організувати їх виробництво так, щоб вони гарантовано відповідали своєму призначенню і вимогам, які до них ставляться, відповідно не створювали ризиків для споживачів через порушення умов безпеки, якості чи ефективності. Відповідальність за виконання цих вимог несуть керівники і всі працівники підприємства-виробника, а також постачальники та дистриб'ютори. У відповідності до Закону України “Про ветеринарну медицину” підприємства, які виробляють продукцію для ветеринарної медицини і тваринництва, повинні будувати свою діяльність з дотриманням критеріїв системи управління якістю, яка базується на стандартизації продукції. Без урахування цього буде проблемним поставити на ринок конкурентоспроможну продукцію.*

Контроль якості включає відбір проб, проведення і перевірки продукції на відповідність нормативній документації (ТУ У), специфікації, реєстраційним досьє, а також процедури організації, документування і видачі дозволів на випуск продукції, які базуються на повноті проведення всіх необхідних досліджень щодо якості і нешкідливості продукції. Ціль контролю якості — не допустити до використання або реалізації матеріали або продукцію, яка не відповідає вимогам якості.

### ***Основні вимоги щодо контролю якості продукції в умовах підприємств:***

- наявність необхідних засобів, навчений персонал і затверджені методики для відбору проб, контролю і випробування вихідної сировини, пакувальних матеріалів;
- відбір проб вихідної сировини, пакувальних матеріалів, проміжної не розфасованої та готової продукції здійснюється відповідним персоналом і методами, затвердженими відділом контролю якості;
- повинні бути складені відповідні документи, які документально підтверджують, що всі необхідні заходи щодо відбору проб, контролю та методик випробування дійсно проведені та задокументовані;
- при контролюванні готової продукції необхідно досліджувати активні інгредієнти та діючі речовини, відповідно до реєстраційного досьє щодо якісного та кількісного складу;
- протоколи, які складені за результатами контролю й випробувань вихідної сировини, матеріалів, проміжної, не розфасованої та готової продукції, повинні бути офіційно зіставлені з вимогами специфікацій;
- жодна із серій готової продукції не може бути дозволена до реалізації поки уповноважена особа не засвідчить її відповідність вимогам реєстраційного досьє;
- необхідно зберігати достатню кількість архівних контрольних зразків вихідної сировини і продукції, яка дозволить провести випробування в процесі зберігання (при необхідності).

Організація та функціонування відповідної системи якості контролю і належне виробництво лікарських засобів в повній мірі залежить від персоналу, вирішення завдань покладених на нього.

***Персонал, який відповідає за організацію контролю якості за функціональними***

**обов'язками, можна кваліфікувати так:**

- керівник виробництва;
- керівник відділу контролю якості;
- уповноважена особа із забезпечення контролю, якщо її обов'язки не виконує вище уповноважені керівники.

**Службові обов'язки керівника виробництва:**

- забезпечувати виробництво і зберігання продукції згідно з нормативною документацією;
- контролювати дотримання інструкцій, що стосуються виробничих операцій, і забезпечувати їх суворе виконання;
- забезпечувати об'єктивне оцінювання і візування виробничих, технологічних документів;
- забезпечувати проведення відповідної валідації технічних і технологічних регламентів;
- контролювати стан, обслуговування відділу, приміщень і обладнання;
- забезпечувати необхідне проведення навчання персоналу ввіреного підрозділу.

**Керівник відділу контролю якості зобов'язаний:**

- схвалювати або відхиляти (вибраковувати) за показниками якості вихідну сировину, пакувальні матеріали, проміжну та готову продукцію;
- професійно оцінювати протоколи дослідження серії, партії кожної продукції щодо якості;
- забезпечувати проведення всіх необхідних випробувань, передбачених НД;
- візувати специфікації, інструкції з відбору проб, методи випробування продукції на якість;
- контролювати стан і обслуговування ввіреного відділу, приміщень та обладнання;
- забезпечувати проведення відповідної валідації методів контролю;
- забезпечувати проведення необхідного навчання персоналу свого відділу з врахуванням конкретних умов.

**Службові обов'язки уповноваженої з контролю особи:**

- підтверджувати, що кожна виготовлена серія, партія лікарського засобу, кормів, кормових добавок вироблена і перевірена відповідно до реєстраційного досьє, технічних умов, ДСТУ;
- підтверджувати, що кожна імпортована серія лікарського засобу, кормів та кормових добавок, які вироблені поза Україною, пройшли обов'язковий повний контроль, який гарантує якість відповідно до вимог реєстраційного досьє, технічних умов, стандартів;
- фіксувати в реєстрі, що кожна серія, партія продукції вироблена і перевірена відповідно до вимог НД та реєстраційного досьє. Реєстр із підтверджуючими якість протоколами зберігаються 5 років.

**Загальні обов'язки керівників відділу контролю якості і виробничого відділу:**

- прийняття в роботу методик, візування протоколів;
- контроль досліджень;
- нагляд за дотриманням ветеринарно-санітарних вимог на підприємстві;
- валідація процесів;
- навчання ввіреного персоналу;
- робота з постачальниками сировини та матеріалів;
- контроль за дотриманням умов зберігання сировини, матеріалів і готової продукції.

Приміщення та обладнання контрольних лабораторій повинно відповідати вимогам, щодо профілю підприємства. Персонал, приміщення та обладнання лабораторій повинні відповідати об'єму виробництва і прийнятному асортименту продукції. В окремих випадках допускається використання на договірних умовах сторонніх лабораторій при умові виконання

ними вимог НД і ведення відповідних записів у протоколах контролю якості.

**Вимоги щодо документації контрольних лабораторій.** До документації з контролю якості відносяться:

- специфікації;
- методика відбору зразків;
- методики та протоколи проведення досліджень;
- аналітичні розрахунки;
- результати контролю середовища в виробничих приміщеннях;
- протоколи атестації (валідації) аналітичних методів;
- методики та протоколи калібрування (повірок) приладів і обслуговування

апаратури.

Ця інформація завжди повинна бути присутня у документації відділу контролю якості.

Документація контролю якості, зокрема протоколи досліджень серій продукції повинна зберігатися на протязі одного року після закінчення терміну придатності препаратів серії. Для даних з результатів аналітичних досліджень, оцінки якості готової продукції, показників безпеки навколишнього середовища доцільно також зберігати протоколи для оцінки тенденцій зміни показників. Журнали лабораторних досліджень зберігаються три роки.

**Вимоги щодо відбору зразків на випробування (дослідження).** Відбір зразків повинен проводитися у відповідності до затверджених інструкцій, які включають:

- методи відбору зразків;
- перерахунок обладнання;
- кількість відібраних зразків;
- інструкції щодо розділення відібраних зразків на частини (за необхідності);
- тип та характеристика тари для відібраної продукції;
- спеціальні заходи безпеки, особливо відносно стерильних і небезпечних речовин;
- умови зберігання;
- інструкції щодо чистоти та зберігання обладнання для відбору зразків.

Відібрані контрольні зразки повинні містити репрезентативну вибірку серію матеріалів або продукції. Можливий відбір зразків, що характеризують критичні стадії технологічного процесу (наприклад, його початок чи закінчення).

На маркуванні тари із відібраними зразками повинно бути вказано її вміст, дата відбору зразка та пакування, з яких ці зразки були відібрані.

Відібрані зразки кожної серії готової продукції повинні зберігатися на протязі одного року після закінчення терміну придатності. Готова продукція, як правило, зберігається у своєму кінцевому пакуванні згідно рекомендованих умов. Контрольні зразки вихідної сировини (крім розчинників, газів та води) повинні зберігатися не менше, як два роки після отримання дозволу на реалізацію продукції, якщо це допускається їх стабільністю. При меншому періоді стабільності, який вказаний в відповідній специфікації, термін зберігання може бути зменшено. Кількість контрольних зразків вихідної сировини, матеріалів та продукції повинно бути достатнім для проведення їх повного повторного контролю.

Контрольні лабораторії зобов'язані дотримуватись процедур досліджень. Аналітичні методики повинні бути атестованими та валідованими. Всі дослідження, наведені в нормативній документації, повинні виконуватись відповідно із використання затверджених методик. Отримані результати досліджень оформлюються документально з ретельною перевіркою всіх внесених даних. Всі розрахунки повинні ретельно перевірятися.

Дослідження, що проводяться слід оформляти документально з урахуванням:

- найменування матеріалу або продукції і форми дозування;
- номеру серії і назвою виробника або постачальника;
- посилань на відповідність специфікації і методикам досліджень;

- дати проведення дослідження;
- прізвища та ініціалів персоналу, які проводили дослідження;
- прізвища та ініціалів персоналу, які затверджують проведення дослідження та розрахунків результатів;
- остаточного висновку про видачу дозволу або відхилення продукції (або ж іншого висновку про статус продукції), дати та підпису відповідальної людини.

Особливу увагу слід приділяти якості лабораторних реактивів, мірного лабораторного посуду та титрувальних розчинів, стандартних зразків і поживних середовищ. Вони повинні готуватися у відповідності до інструкцій.

Реактиви, які призначені для тривалого використання, повинні мати маркування із вказаною датою приготування і підписом виконавців. На етикетці також має бути вказаний термін придатності нестабільних реактивів, поживних середовищ і специфічних умов їх зберігання. При необхідності на тарі слід вказувати дату отримання кожної речовини, яка використовується для проведення досліджень (наприклад, реактивів та стандартних зразків) із відповідними інструкціями по їх застосуванню та зберіганню. В деяких випадках після отримання або перед використанням реактиву може виникнути необхідність проведення дослідження на його достовірність чи іншого дослідження. Тварин, яких використовують для контролю компонентів, матеріалів або продукції, перед роботою з ними слід за необхідністю поміщати на карантин. Догляд та контроль за тваринами має бути організований так, щоб забезпечити їх придатність за призначенням. Тварини повинні бути марковані, робота з ними оформляється документально.

Дотримання всіх цих складових без сумніву сприятиме одержанню якісної продукції, яка відповідає запитам споживачів.

## В И С Н О В К И

Контроль якості пов'язаний з відбором проб, проведенням досліджень (випробувань) і перевірки на відповідність вимогам нормативних документів, з організацією виробництва і контролю якості продукції, документуванням і процедурами видачі дозволів на реалізацію. Тому і завданням контролю якості є не допускати до використання, або реалізації матеріалів і продукції, які не відповідають вимогам якості. Служби контролю на підприємствах ветеринарії виконують дослідження, перевірки і зобов'язані приймати участь в прийнятті будь-яких рішень, які стосуються якості продукції.

В організації і здійсненні контролю якості ветеринарних препаратів, кормів, кормових добавок та преміксів дотримуватись регламентованих чинних нормативних документів, а саме:

- Закону України “Про ветеринарну медицину”;
- Положення “Про проведення державного контролю та нагляду за якістю ветеринарних препаратів, субстанцій, готових кормів, кормових добавок та засобів ветеринарної медицини” (Зареєстроване в Мінюсті України 12.06.2003 р. № 480/7801);
- Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності виробництва ветеринарних медикаментів і препаратів, оптової і роздрібною торгівлі ветеринарними медикаментами і препаратами” (Зареєстровано в Мінюсті України 30.12.2003 р. № 1266/8587);
- Закону України “Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції”;
- Положення “Про реєстрацію (перереєстрацію) ветеринарних препаратів, субстанцій, готових кормів та кормових добавок в Україні”;
- Порядку відбору зразків лікарських засобів для державного контролю їх якості (Затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 26.04.2002 р. № 610).

## **NORMATIVE COMPONENT OF ORGANIZATIONS OF PRODUCTS QUALITY CONTROL ON VETERINARY MEDICINE ENTERPRISES**

*V. O. Velichko, L. V. Kurilas, R. O. Ryvak*

State Scientific Research Control Institute of Veterinary Medicinal Products and Feed Additives

### **S U M M A R Y**

The producers of veterinary preparations, forage additions and premixes must organize their production so that they answer settings and requirements that belong to them assuredly, accordingly did not create risks for consumers from violations of safety, quality or efficiency terms. Responsibility for implementation of these requirements bears leaders and all workers of enterprise-producer, and also suppliers and distributors. In accordance with Law of Ukraine "On veterinary medicine" enterprises that produce products for veterinary medicine and stock-raising must build their activity with the observance of criteria of control system by quality that is based on standardization of products. Excluding this, would be problematic to supply the market with competitive products.

## **НОРМАТИВНЫЕ СОСТАВЛЯЮЩИЕ ОРГАНИЗАЦИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ НА ПРЕДПРИЯТИЯХ ВЕТМЕДИЦИНЫ**

*В. А. Величко, Л. В. Курылас, Р. О. Рывак*

Государственный научно-исследовательский контрольный институт ветеринарных препаратов и кормовых добавок

### **А Н Н О Т А Ц И Я**

Производители ветеринарных препаратов, кормовых добавок и премиксов должны организовывать их производство так, чтобы они гарантированно соответствовали своему назначению и требованиям, которые к ним ставятся, соответственно, не создавали рисков для потребителей, из-за нарушений условий безопасности, качества или эффективности. Ответственность за выполнение этих требований несут руководители и все работники предприятия-производителя, а также поставщики и дистрибьюторы. В соответствии с Законом Украины «Об ветеринарной медицине», предприятия, производящие продукцию для ветеринарной медицины и животноводства должны строить свою деятельность с соблюдением критериев системы управления качеством, основанной на стандартизации продукции. Без учёта этого будет проблемным поставлять на рынок конкурентоспособную продукцию.

### **Л І Т Е Р А Т У Р А**

1. Закон України «Про ветеринарну медицину» від 25.06.1992 р.
2. Наказ N 45 від 01.09.2000 «Про затвердження Положення про державний ветеринарний нагляд та контроль за діяльністю суб'єктів господарювання щодо забою тварин, переробки, зберігання, транспортування й реалізації продукції тваринного походження».
3. Практичні рекомендації «Відбір зразків ветеринарних препаратів для проведення

контрольних досліджень” (випробувань) // Коцюмбас І. Я., Величко В. О., Музика В. П. та ін. // Схвалені вченою Радою ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок та Науково-методичною Радою Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України, протокол № 1 від 19 грудня 2013 р.

4. Методичні рекомендації “Правила відбору зразків кормів для тварин, кормової сировини, кормових добавок і преміксів” // Коцюмбас І. Я., Величко В. О., Левицький Т. Р. та ін. // Схвалені вченою Радою ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок протокол № 3 від 04.04.2012 р.