

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СССР

ПРИКАЗ
от 8 сентября 1981 г. N 928

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ИНСТРУКЦИИ О ПОРЯДКЕ ХРАНЕНИЯ АРХИВНЫХ ОБРАЗЦОВ ПРЕПАРАТОВ КРОВИ, ВЫПУСКАЕМЫХ УЧРЕЖДЕНИЯМИ СЛУЖБЫ КРОВИ

В целях упорядочения хранения архивных образцов препаратов, выпускаемых учреждениями службы крови:

1. Утверждаю Инструкцию о порядке хранения архивных образцов препаратов, выпускаемых учреждениями службы крови и предназначенных для выполнения арбитражных анализов, а также для наблюдения за качеством препаратов в процессе их хранения и ввести ее в действие с 1 октября 1981 г.

2. Министрам здравоохранения союзных республик обеспечить в подведомственных станциях переливания крови неуклонное исполнение утвержденной инструкции.

Первый Заместитель Министра
О.П.ЩЕПИН

Приложение
к Приказу Министерства
здравоохранения СССР
от 8 сентября 1981 г. N 928

ИНСТРУКЦИЯ О ПОРЯДКЕ ХРАНЕНИЯ АРХИВНЫХ ОБРАЗЦОВ ПРЕПАРАТОВ, ВЫПУСКАЕМЫХ УЧРЕЖДЕНИЯМИ СЛУЖБЫ КРОВИ И ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ АРБИТРАЖНЫХ АНАЛИЗОВ, А ТАКЖЕ ДЛЯ НАБЛЮДЕНИЯ ЗА КАЧЕСТВОМ ПРЕПАРАТОВ В ПРОЦЕССЕ ИХ ХРАНЕНИЯ

1. С целью наблюдения за качеством препаратов в процессе хранения и выполнения арбитражных анализов от каждой серии отбираются образцы готовой продукции в оригинальной упаковке.

Количество препарата должно быть достаточным для выполнения полного анализа в соответствии с требованиями нормативно-технической документации (приложение N 1).

2. Помещение для хранения образцов препаратов должно быть изолировано от других структурных подразделений станции и оборудовано всем необходимым для хранения препаратов (стеллажи, холодильники, приборы для регистрации температуры и влажности). Помещение должно быть опечатано печатью ОТК.

3. Образцы препаратов со сроком годности до 3-х лет хранятся в течение установленных сроков годности, остальные - не менее 3-х лет. Образцы должны храниться в условиях, предписанных НТД на данный препарат.

4. Контроль за закладкой образцов препаратов и правильностью их хранения возлагается на

отдел технического контроля, который ведет постоянное наблюдение за их качеством.

В случае изменения физических свойств препарат отзывается из лечебной сети. Списание препаратов, не соответствующих требованиям НТД, оформляется актом за подписью главного врача, заведующего ОТК и главного бухгалтера.

5. Образцы препаратов за 2 - 3 месяца до окончания срока хранения разрешается использовать в лечебном учреждении города, в установленном порядке, при условии соответствия их требованиям НТД.

Ряд образцов препаратов (3 - 5 серий) по истечении срока хранения оставляются для изучения их стабильности с целью увеличения срока годности.

6. Учет образцов с момента закладки в течение всего срока хранения ведется в специальном журнале по форме (приложение N 2).

Начальник Госинспекции
Л.ГУСЬКОВА

Приложение N 1

**КОЛИЧЕСТВО
АРХИВНЫХ ОБРАЗЦОВ ПРЕПАРАТОВ, НЕОБХОДИМЫХ
ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АРБИТРАЖНОГО КОНТРОЛЯ**

N п/п	Наименование препарата	Количество архивных образцов
1.	Плазма сухая антистафилококковая	3 фл.
2.	Плазма сухая	3 фл.
3.	Плазма сухая с викасолом	3 фл.
4.	Раствор альбумина 5, 10 и 20%	3 фл.
5.	Раствор альбумина плацентарного 5, 10 и 20%	3 фл.
6.	Фибриноген	3 фл.
7.	Тромбин	10 амп.
8.	Полибиолин	12 фл.
9.	Аминокрловин	3 фл.
10.	Протеин	3 фл.
11.	Сыворотка стерилизованная "Ф"	60 мл
12.	Тампон антисептический биологический	3 бан.
13.	Паста антисептическая биологическая	2 бан.

