

III. Длительность хранения (3)

9. (3.1) Контрольные и архивные образцы каждой серии готовой продукции необходимо хранить, по крайней мере, в течение срока годности серии и одного года после истечения срока годности. Контрольный образец должен быть упакован в его первичную упаковку. В случае если первичная упаковка является очень большой, контрольный образец может быть упакован в упаковку, состоящую из того же материала, что и первичная упаковка, в которой выпускается лекарственный препарат. Соответствующие указания в отношении импортируемых лекарственных препаратов для ветеринарного применения кроме иммунобиологических лекарственных препаратов приводятся в пунктах 5-6 Приложения № 4 к настоящим Правилам.

10. (3.2) Образцы исходного сырья (кроме растворителей, газов или воды, предназначенных для технологических целей) должны храниться в течение не менее двух лет после выпуска лекарственного препарата, если более длительный период не предусмотрен соответствующими нормативными правовыми актами Российской Федерации. Указанный период может быть сокращен, если в спецификации указан более короткий период стабильности сырья. Упаковочные материалы должны храниться в течение срока годности соответствующего готового продукта.

IV. Количество контрольных и архивных образцов (4)

11. (4.1) Количество контрольных образцов должно быть достаточным для проведения не менее чем двукратного полного аналитического контроля серии продукции в соответствии с требованиями, установленными при государственной регистрации. При необходимости для каждого вида аналитического контроля должны использоваться невскрытые упаковки. Любые исключения из этого требования должны быть обоснованы и согласованы с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

12. (4.2) Если нормативными правовыми актами Российской Федерации установлены требования в отношении количества контрольных образцов и архивных образцов, такие требования должны соблюдаться.

13. (4.3) Контрольные образцы должны быть представительными для серии исходного сырья, промежуточной или готовой продукции, из которой они отобраны. Для контроля наиболее критических этапов процесса (в частности, начала или конца процесса) могут отбираться дополнительные образцы. Если процесс упаковки серии ведется в ходе двух и более отдельных операций по упаковке, то после каждой из этих операций необходимо отбирать не менее одного архивного образца. Любые исключения из этого требования должны быть обоснованы и согласованы с соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

14. (4.4) Необходимо обеспечить, чтобы в течение одного года после истечения срока годности последней произведенной серии имелись в наличии или были легко доступны все необходимые аналитические материалы и оборудование с целью проведения всех приведенных в спецификации испытаний.