

ДІЄВІСТЬ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ, КОРМІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

*Т. Р. Левицький, канд. с.-г. наук
Л. В. Курилас, старший науковий співробітник
Т. Є. Сенишина, молодший науковий співробітник*

Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів та кормових добавок
вул. Донецька, 11, м. Львів, 79019, Україна

Контроль якості продукції для ветмедицини і тваринництва базується на правильному відборі проб (зразків), проведенням випробувань і на відповідність продукції вимогам нормативних документів із документуванням всіх етапів технологічного ланцюга та процедур, яких необхідно дотримуватись при поставках продукції в реалізацію.

Головна мета контролю якості – не допустити до використання і реалізації продукції, яка не відповідає параметрам якості, регламентованим в НД. Тому важливим є те, щоб в умовах підприємств спеціалісти, які мають відношення до контролю якості, приймали безпосередню участь у прийнятті рішень, які стосуються якості продукції, у своїй роботі вони повинні бути незалежними. На етапі підготовки продукції до реалізації важливим є незалежний вибірковий контроль якості в компетентних установах.

Ключові слова: КОНТРОЛЬ, ВИБІРКОВИЙ КОНТРОЛЬ, МОНІТОРИНГ, ПІДПРИЄМСТВО, ВЕТЕРИНАРНІ ПРЕПАРАТИ, КОРМИ, КОРМОВІ ДОБАВКИ.

Для здійснення роботи з контролю якості ветпрепаратів, кормів та кормових добавок в наявності Інституту створена сучасна матеріальна і методична база, профільні лабораторії використовують у роботі 700 методів і методик. Відповідно до вимог часу, науковці Інституту розробляють нові методи контролю якості ветпрепаратів, кормів та кормових добавок, які передають лабораторіям ветмедицини різних рівнів. Крім того, всі профільні лабораторії і працівники Інституту беруть участь у дослідженнях з вибіркового контролю якості та ветеринарних препаратів, кормів та кормових добавок.

Основним нормативним документом, яким керуються при практичному здійсненні контролю та державного моніторингу ветеринарних препаратів, кормів та кормових добавок, є Закон України «Про ветеринарну медицину» [1].

Закон визначає:

- загальні правові, організаційні засади функціонування системи контролю у ветеринарній медицині, які направлені на дотримання ветеринарно-санітарних вимог щодо якості ветеринарних препаратів, кормів та кормових добавок, безпечності харчових продуктів, охорони довкілля;
- повноваження державних контролюючих органів;
- права та обов'язки фізичних та юридичних суб'єктів у сфері забезпечення ветеринарного та епізоотичного благополуччя;
- карантину тварин;
- здійснення ветеринарно-санітарного контролю на нагляді.

Контроль якості ветеринарних препаратів, кормів та кормових добавок в ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок проводиться згідно з представленими зразками ветеринарних препаратів, кормів та кормових добавок на контроль.

Згідно з наказом, усі корми, кормові добавки та премікси, що перебувають в обігу в

Україні, підлягають контролю, відповідно до затвердження Плану державного моніторингу. Вибіркові дослідження ветпрепаратів, кормів та кормових добавок проводять профільні лабораторії інституту, акредитовані в Системі ДСТУ ISO/IEC 17025 [3].

Відбір зразків для досліджень є важливим етапом проведення моніторингу, від якого в значній мірі залежить вся подальша ефективність проведеної роботи. Виходячи з цього, Інститутом було розроблено загальні принципи та порядок відбору зразків для досліджень. Посадовими особами, які здійснюють відбір зразків для проведення вибіркового контролю і моніторингу в рамках державного ветеринарно-санітарного контролю, є державні інспектори ветеринарної медицини або уповноважені за контроль спеціалісти підприємств-виробників. Відбір зразків проводиться відповідно до «Порядку відбору зразків продукції тваринного, рослинного і біотехнологічного походження для проведення досліджень», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 червня 2002 року № 833, згідно з ДСТУ ISO 6497:2005 Корми для тварин. Методи відбирання проб [4].

При встановленні періодичності відбору зразків у виробників кормів для моніторингових досліджень врахували такі критерії:

- аналіз ринку;
- обсяг виробництва;
- підсумки державного моніторингу кормів за попередні роки;
- впровадження на підприємстві системи внутрішнього контролю та систем якості;
- характер використовуваної сировини, кормових добавок;
- компетентність персоналу, зайнятого у виробництві;
- кількість скарг та рекламаций, результати їх розслідування;
- об'єм обігу кормів.

Важливим завданням вибіркового контролю є конкретне впровадження заходів плану державного моніторингу, направлено на недопущення або зниження до мінімально можливого рівня ризиків для безпеки людей і тварин, пов'язаних із використанням кормів та кормових добавок.

На даний час підприємства ветмедицини при відборі проб продукції на дослідження (випробування) керуються чинними нормативними документами. Загальні вимоги до підприємств, що виготовляють лікарські засоби щодо контролю регламентовані у Законах України «Про ветеринарну медицину» [1], «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» [4], Постанові Кабінету Міністрів України від 31.10.2007 р. № 1280 "Про затвердження Порядку відбору зразків продукції для визначення її якісних показників та форми актів відбору зразків продукції" [5], наказах Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва № 108/329 від 14.10.2002 р. [6] та Державного департаменту ветеринарної медицини N 39 від 28.05.2003 р. [7]. Суб'єкти господарювання, що займаються виробництвом, реалізацією, транспортуванням, застосуванням лікарських засобів, зобов'язані дотримуватись чинного законодавства в питаннях забезпечення якості лікарських засобів, постійно дотримуватись в процесі виробництва, транспортування та реалізації вимог щодо забезпечення якості лікарських засобів, проводити облік руху лікарських засобів відповідно до наказу від 13.08.2002 N 44 (z0719-02) "Про затвердження Правил транспортування та зберігання ветеринарних лікарських засобів, субстанцій, готових кормів, кормових добавок та засобів ветеринарної медицини у ветеринарних аптеках, їх структурних підрозділах, на базах складах тощо", зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30.08.2002 за N 719/7007. [8, 9].

Відбір проб (зразків) повинен проводитись у відповідності із затвердженими НД, які включають:

- методику відбору (проб) зразків;
- кількість проб (зразків), які необхідно відібрати;
- типи і характеристики тари для відбору проб (зразків);

- нанесення маркування на тару із відібраними пробами (зразками);
- спеціальні захисти безпеки, особливо відносно стерильних і сильнодіючих речовин;
- чіткі інструктивні вказівки по очищенню і зберіганню обладнання, яке використовувалось для відбору проб (зразків);
- умови зберігання проб (зразків).

Відібрані контрольні проби (зразки) повинні представляти вибірку конкретної серії продукції або критичні точки технологічного процесу. На маркуванні тари із відібраними пробами повинні бути вказані вміст, число і година відбору та номери упаковок, з яких відібрались проби (зразки) кожної серії готової продукції. Вони зберігаються протягом року, а контрольні відібрані проби сировини – протягом двох років. Треба враховувати і те, що кількість контрольних проб (зразків) сировини, матеріалів і готової продукції повинна забезпечувати контрольні дослідження.

Щодо проведення самих контрольних випробувань, то слід дотримуватись таких вимог:

- всі методи випробувань, досліджень на якість повинні бути атестовані;
- випробування (дослідження) проводяться в акредитованих лабораторіях;
- отримані результати випробувань повинні бути оформлені документально із чіткою перевіркою всіх внесених даних;

– проведені випробування необхідно оформляти документально із зазначенням:

- а) найменування матеріалу або продукції і дозованої форми;
- б) номери серії і найменування виробника, або постачальника;
- в) посилання на специфікацію і методи випробувань;
- г) результатів випробувань;
- д) дати випробувань;
- ж) прізвищ осіб, які проводили випробування і підтверджували їх результати;
- з) заключення на видачу або відхилення дозволу на поставку продукції.

– всі операції щодо контролю повинні проводитись у відповідності із прийнятими методами, стандартами;

– забезпечення якісних реактивів, необхідних для випробувань згідно із методами. Всі реактиви маркувати із вказівкою дати приготування і придатності;

– доцільно по тарі вказувати дати отримання кожної речовини, яка використовується для проведення випробувань;

– щодо тварин, які використовуються для контролю ветпрепаратів, кормових добавок, то їх перед роботою необхідно характеризувати. Важливо, що догляд і контроль за тваринами повинні бути організовані так, щоб забезпечити їх придатність для проведення випробувальних досліджень.

В И С Н О В К И

Дотримання вимог міжнародних та національних (державних) стандартів є пріоритетом для вітчизняних підприємств-виробників продукції для ветмедицини і тваринництва. Це сприятиме комплектуванню виробництв кваліфікованими працівниками, які спроможні вирішувати проблеми якості, удосконаленню виробництва через їх модернізацію до сучасних вимог, впровадженню нових технологій, що дозволить систематично підвищувати рівень досконалості підприємств, направленої на виробництво якісної і конкурентоспроможної продукції для ветмедицини. Політика підприємств ветмедицини повинна бути направлена на забезпечення гарантій для споживачів щодо якості і безпечності продукції. Важливим є, щоб кожний працівник підприємства і, в першу чергу, його керівництво навчилися управляти якістю, відповідально забезпечувати проведення випробувальних досліджень, відповідно до чинного законодавства .

EFFECTIVENESS OF QUALITY CONTROL AND UNCONCERN OF VETERINARY PREPARATIONS, FORAGE AND FORAGE ADDITIONS

T. R. Levytskyy, L. V. Kurylas, T. Ye. Senyshyna

State Scientific Research Control Institute of Veterinary Medicinal Products and Feed Additives
11, Donetska str., Lviv, 79019, Ukraine

S U M M A R Y

Quality control for veterinary medicine and animal husbandry based on correct sampling (samples), testing and inspection responsibilities for production technology with regulatory requirements of documenting all stages of the chain and necessary procedures to be followed in the supply of products to sell.

The main purpose of quality control - bends allow for use under sales does not meet the requirements of quality, regulated in the sun. Therefore, it is important that in terms of business professionals related to quality control directly take part in the decision-making regarding product quality, in their work, they should be independent. At the stage of production to implement important independent sampling as the competent institutions.

Keywords: CONTROL, SAMPLING TEST, MONITORING, ENTERPRISE, VETERINARY PREPARATIONS, FORAGE, FORAGE ADDITIONS.

ДЕЙСТВЕННОСТЬ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕСПЕЧНОСТИ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПОРЕПАРАТОВ, КОРМОВ И КОРМОВЫХ ДОБАВОК

Т. Р. Левіцький, Л. В. Курьлас, Т. Е. Сеньшина,

Государственный научно-исследовательский контрольный институт ветеринарных
препаратов и кормовых добавок
ул. Донецкая, 11, г. Львов, 79019, Украина

А Н Н О Т А Ц И Я

Контроль качества продукции для ветмедицины и животноводства базируется на правильном отборе проб (образцов), проведением испытаний и проверок на соответствие технологии производства продукции требованиям нормативных документов с документированием всех этапов технологической цепочки и необходимыми процедурами, которые необходимо соблюдать при поставках продукции в реализацию.

Главная цель контроля качества - не допустить к использованию и реализации продукции не соответствующей параметрам качества, регламентированным в НД. Поэтому важно, чтобы в условиях предприятий специалисты, имеющие отношение к контролю качества, принимали непосредственное участие в принятии решений, касающиеся качества, в своей работе они должны быть независимыми. На этапе подготовки продукции к реализации важен независимый выборочный контроль качества в компетентных учреждениях.

Ключевые слова: КОНТРОЛЬ, ВЫБОРОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ, МОНИТОРИНГ, ПРЕДПРИЯТИЕ, ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ, КОРМОВ, КОРМОВЫХ ДОБАВОК.

Л І Т Е Р А Т У Р А

1. Закон України “Про ветеринарну медицину”, № 2498-ХІІ. від 25.06.1992 р.

2. ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій/ Київ / Держспоживстандарт України / 2007.

3. Постанова Кабінету України “Порядку відбору зразків продукції тваринного, рослинного і біотехнологічного походження для проведення досліджень”, № 833, від 14 червня 2002 року / ДСТУ ISO 6497:2005 Корми для тварин. Методи відбирання проб.

4. Закон України «Про внесення змін до Закону України “Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» щодо лібералізації системи державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності” № 1726-VII від 03.11.2016 р.

5. Постанова Кабінету Міністрів України "Про затвердження Порядку відбору зразків продукції для визначення її якісних показників та форми актів відбору зразків продукції" № 1280 від 31.10.2007 р.

6. Наказ Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва, Міністерства аграрної політики України “Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних медикаментів і препаратів, оптової, роздрібної торгівлі ветеринарними медикаментами і препаратами” № 108/329 від 14.10.2002 р.

7. Державний департамент ветеринарної медицини, Наказ “Про затвердження Положення про проведення державного контролю та нагляду за якістю ветеринарних препаратів, субстанцій, готових кормів, добавок та засобів ветеринарної медицини, які застосовуються в Україні” N 39 від 28.05.2003 р.

8. Наказ "Про затвердження Правил транспортування та зберігання ветеринарних препаратів, субстанцій, готових кормів. кормових добавок та засобів ветеринарної медицини у ветеринарних аптеках, їх структурних підрозділах, на базах, складах тощо, N 781/18076 від 10.08.2010 р

9. Наказ "Про затвердження змін до Правил транспортування та зберігання ветеринарних препаратів, субстанцій, готових кормів. кормових добавок та засобів ветеринарної медицини у ветеринарних аптеках, їх структурних підрозділах, на базах, складах тощо, N 719/7007 від 30.08.2002 р.

Рецензент – Г. П. Ривак, к. с.-г.н., ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок.