

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 12682 : 2019

Xuất bản lần 1

THUỐC THÚ Y - LẤY MẪU

Veterinary drugs - Sampling

HÀ NỘI – 2019

Lời nói đầu

TCVN 12682 : 2019 do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc Thú y Trung Ương I - Cục Thú y biên soạn, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn đề nghị, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Thuốc thú y – Lấy mẫu

Veterinary drugs – Sampling

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định quy trình lấy mẫu để kiểm tra chất lượng thuốc thú y.

2 Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này sử dụng thuật ngữ và định nghĩa sau:

2.1 Thuốc thú y

Là đơn chất hoặc hỗn hợp các chất bao gồm dược phẩm, vắc-xin, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất được phê duyệt dùng cho động vật nhằm phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh, điều chỉnh, phục hồi chức năng sinh trưởng, sinh sản của động vật.

2.2 Thuốc thú y thành phẩm

Là thuốc thú y đã qua tất cả các công đoạn trong quá trình sản xuất, kể cả đóng gói trong bao bì cuối cùng, dán nhãn, đã qua kiểm tra chất lượng cơ sở và đạt các chỉ tiêu chất lượng theo hồ sơ đăng ký.

2.3 Nguyên liệu thuốc thú y

Là những chất có trong thành phần của thuốc thú y.

2.4 Vắc-xin dùng trong thú y

Là chế phẩm sinh học chứa kháng nguyên, tạo cho cơ thể động vật khả năng đáp ứng miễn dịch, được dùng để phòng bệnh.

2.5 Chế phẩm sinh học dùng trong thú y

Là sản phẩm có nguồn gốc sinh học dùng để phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh, điều chỉnh quá trình sinh trưởng, sinh sản của động vật.

2.6 Vi sinh vật dùng trong thú y

Là vi khuẩn, vi rút, đơn bào ký sinh, nấm mốc, nấm men và một số vi sinh vật khác dùng để chẩn đoán, phòng bệnh, chữa bệnh cho động vật, nghiên cứu, sản xuất, kiểm nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y.

2.7 Hóa chất dùng trong thú y

Là sản phẩm có nguồn gốc hóa học dùng để phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh, khử trùng, tiêu độc môi trường chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản, giết mổ động vật, sơ chế, chế biến động vật, sản phẩm động vật.

2.8 Kiểm nghiệm thuốc thú y

Là việc kiểm tra, xác định các tiêu chuẩn kỹ thuật của thuốc thú y (theo tiêu chuẩn quốc gia hoặc tiêu chuẩn cơ sở).

2.9 Lô sản xuất

Là một lượng xác định thuốc thú y đồng nhất về chất lượng được sản xuất trong một quy trình đơn lẻ hoặc một loạt các quy trình và được ghi trên nhãn bao gói bằng cùng một ký hiệu của lô.

2.10 Lấy mẫu thuốc

Là các thao tác kỹ thuật nhằm thu thập một lượng thuốc (thành phẩm thuốc, nguyên liệu và bao bì làm thuốc) nhất định đại diện cho thực chất tình trạng chất lượng của lô thuốc dùng cho việc xác định chất lượng thuốc.

2.11 Mẫu ban đầu

Là một lượng mẫu được lấy ra từ một đơn vị lấy mẫu.

2.12 Mẫu riêng

Là một lượng mẫu được tạo thành bằng cách trộn các mẫu ban đầu với nhau.

2.13 Mẫu chung

Là một lượng mẫu được tạo thành bằng cách trộn lẫn các mẫu riêng với nhau, có thể nghiền trộn với nhau nếu mẫu là chất bột rắn, trộn lẫn với nhau nếu là chất lỏng, hoặc có thể đặt cạnh nhau nếu là các đơn vị thuốc đã phân liều.

2.14 Mẫu phân tích

Là một phần của mẫu chung dùng để phân tích ở phòng kiểm nghiệm. Lượng thuốc trong mẫu phân tích phải đủ để thực hiện tất cả các phép thử theo yêu cầu của tiêu chuẩn quy định.

2.15 Mẫu lưu

Là một phần của mẫu cuối cùng, được lưu để kiểm nghiệm lại khi cần thiết. Lượng thuốc trong mẫu lưu tối thiểu phải bằng mẫu phân tích.

3 Quy định chung

3.1 Người lấy mẫu

Người lấy mẫu là người có kiến thức và thành thạo thao tác kỹ thuật lấy mẫu.

3.2 Nơi lấy mẫu

Lấy tại kho lưu trữ, cơ sở sản xuất và đơn vị kinh doanh hoặc trên thị trường khi cần thiết. Trong trường hợp đặc biệt thì có thể lấy mẫu trong điều kiện vô trùng.

3.3 Dụng cụ lấy mẫu

Dụng cụ lấy mẫu phải sạch, đảm bảo không đưa tạp chất vào mẫu. Dụng cụ lấy mẫu phải được làm bằng vật liệu trơ thích hợp với đặc điểm của từng loại thuốc, không làm ảnh hưởng đến chất lượng thuốc và đảm bảo an toàn cho người lấy mẫu (tham khảo phụ lục B).

3.4 Vật chứa mẫu

3.4.1 Vật chứa mẫu phải vô trùng, khô, không có mùi lạ và đảm bảo rằng các đặc trưng của mẫu được duy trì cho đến khi tiến hành kiểm nghiệm.

3.4.2 Vật chứa mẫu phải có kích cỡ sao cho phù hợp với lượng mẫu cần lấy.

3.4.3 Vật liệu của vật chứa mẫu không được ảnh hưởng đến chất lượng mẫu.

3.4.4 Đối với vắc xin và các chế phẩm sinh học thì vật chứa mẫu phải được đặt trong thùng lạnh chuyên dụng.

3.5 Trình tự lấy mẫu

3.5.1 Chuẩn bị tài liệu, dụng cụ lấy mẫu.

3.5.2 Trước khi lấy bất kỳ mẫu nào, cần phải ghi chép chính xác lô sản xuất và khi thích hợp, so sánh số lượng đơn vị có trong lô sản xuất, khối lượng của lô hoặc thể tích của lô sản xuất, việc ghi trên vật chứa và nhãn đối với các mục ghi trong các tài liệu liên quan.

3.5.3 Từ lô sản xuất lấy ra các đơn vị lấy mẫu một cách ngẫu nhiên, mở các bao gói để lấy các mẫu ban đầu và làm kín ngay lại các bao gói đã lấy.

3.5.4 Trộn đều các mẫu ban đầu thành những mẫu riêng của từng đơn vị lấy mẫu.

3.5.5 Trộn đều các mẫu riêng thành một mẫu chung.

3.5.6 Tạo mẫu cuối cùng: từ mẫu chung lấy ra các phần bằng nhau tạo thành mẫu cuối cùng gồm mẫu phân tích và mẫu lưu.

3.5.7 Các mẫu sau khi lấy được cho vào vật chứa mẫu, làm kín lại, và dán nhãn với đầy đủ thông tin như: tên thuốc, tên nhà sản xuất, ký hiệu lô sản xuất, số thùng đã lấy mẫu, nơi lấy mẫu, số lượng mẫu đã lấy, ngày lấy mẫu, các điều kiện bảo quản phù hợp với biên bản lấy mẫu.

3.5.8 Mẫu sau khi lấy phải được niêm phong, đảm bảo an toàn trong quá trình vận chuyển từ nơi lấy mẫu đến nơi giao mẫu.

3.5.9 Lập biên bản lấy mẫu theo biểu mẫu kèm theo (tham khảo phụ lục A).

3.6 Lấy mẫu

3.6.1 Nguyên tắc chung

Lấy mẫu theo nguyên tắc ngẫu nhiên. Lượng thuốc trong mẫu phân tích cũng như trong mẫu lưu ít nhất phải đủ cho ba lần phân tích hoặc phải đủ để thực hiện các phép thử đảm bảo thu được kết quả chính xác và tin cậy. Lượng thuốc này được tính toán trên cơ sở tiêu chuẩn phương pháp thử của sản phẩm. Bình thường mỗi lô sản xuất được lấy hai mẫu (một mẫu phân tích và một mẫu lưu). Trường hợp đặc biệt, số mẫu phân tích và mẫu lưu có thể nhiều hơn hai để đủ gửi kiểm nghiệm và lưu ở nhiều nơi nếu xét thấy cần thiết.

3.6.2 Lấy mẫu nguyên liệu

3.6.2.1 Mỗi đơn vị bao gói phải lấy mẫu ban đầu ở các vị trí khác nhau (phía trên, giữa và đáy) rồi trộn đều các mẫu ban đầu thành mẫu riêng, trộn đều các mẫu riêng thành mẫu chung.

3.6.2.2 Nếu mẫu không đồng đều thì phải trộn đều trước khi lấy mẫu. Nếu chế phẩm lỏng phân lớp phải khuấy đều trước khi lấy mẫu, hoặc nếu có cặn lắng trong chất lỏng phải làm tan cặn lắng trước khi lấy mẫu bằng cách làm ấm hoặc khuấy đều.

3.6.2.3 Số lượng bao gói và cỡ mẫu cần lấy được quy định ở bảng 1.

Bảng 1 - Số lượng bao gói và cỡ mẫu nguyên liệu cần lấy

Cỡ lô (kg hoặc lít)	Số lượng bao gói lấy mẫu	Cỡ mẫu (kg hoặc lít)
Dưới 1.000	1	0,1 đến 0,5
Từ 1.000 đến 10.000	2	0,2 đến 0,5
Trên 10.000	3	0,3 đến 0,5

3.6.2.4 Trường hợp có nghi ngờ, tranh chấp, số lượng bao gói sẽ được lấy gấp 03 lần theo quy định ở bảng 1.

3.6.2.5 Đối với nguyên liệu quý hiếm thì chỉ lấy từ 1 g đến 5 g (trừ khi có quy định đặc biệt khác).

3.6.3 Lấy mẫu thành phẩm

3.6.3.1 Lấy mẫu ở những vị trí khác nhau của lô sản xuất, không được phá lẻ các đơn vị đóng gói sản phẩm để lấy mẫu. Từ các đơn vị lấy mẫu được tập hợp lại thành mẫu chung và mẫu cuối cùng.

3.6.3.2 Số lượng mẫu thành phẩm được qui định ở bảng 2.

Bảng 2 - Số lượng mẫu thành phẩm cần lấy

Quy cách đóng gói (g hoặc ml)	Số lượng mẫu lấy (đơn vị đóng gói)
Dưới 2	70
Từ 2 đến dưới 5	30
Từ 5 đến dưới 50	7
Từ 50 đến 100	4
Trên 100	3

3.6.3.3 Mẫu thuốc viên có chứa 1 hoạt chất: lấy từ 50 viên đến 70 viên.

3.6.3.4 Mẫu thuốc viên có chứa từ 02 hoạt chất trở lên: lấy từ 70 viên đến 100 viên.

3.6.3.5 Trong trường hợp đặc biệt thì tùy theo quy cách đóng gói và tính chất của thuốc chỉ lấy mẫu đủ để phân tích và lưu.

3.6.4 Lấy mẫu vắc xin và chế phẩm sinh học

3.6.4.1 Mẫu được lấy theo lô sản xuất.

3.6.4.2 Lấy mẫu ở những vị trí khác nhau của lô sản xuất, không được phá lẻ các đơn vị đóng gói sản phẩm để lấy mẫu.

3.6.4.3 Số lượng mẫu tối thiểu cần lấy mỗi lần đối với vắc xin được quy định ở bảng 3.

Bảng 3 - Số lượng mẫu cần lấy đối với vắc xin

Dạng vắc xin	Số lượng mẫu lấy (đơn vị đóng gói)
Sống	3 - 5
Chết	3 - 5

CHÚ THÍCH: Trong trường hợp mẫu không đạt thì tiến hành lấy mẫu lần 2, lần 3 với số lượng như lấy mẫu lần 1.

3.6.4.4 Số lượng mẫu tối thiểu cần lấy mỗi lần đối với kháng huyết thanh và độc tố được quy định ở bảng 4.

Bảng 4 - Số lượng mẫu cần lấy đối với kháng huyết thanh và độc tố

Loại mẫu	Số lượng mẫu tối thiểu cần lấy/lần (đơn vị đóng gói)
Kháng huyết thanh	12
Kháng độc tố	12
Độc tố	18 liều đơn hoặc 12 liều kép

3.6.4.5 Đối với 1 số vắc xin đặc biệt và kháng nguyên thì số lượng mẫu tối thiểu cần lấy mỗi lần được quy định ở bảng 5.

Bảng 5 - Số lượng mẫu cần lấy đối với vắc xin đặc biệt, kháng nguyên

Tên vắc xin/kháng nguyên	Số lượng mẫu tối thiểu cần lấy/lần (đơn vị đóng gói)
Vắc xin Brucella abortus	≤ 6
Vắc xin Viêm não ngựa (Equine Encephalomyelitis)	10
Vắc xin phòng bệnh cho chó	50
Vắc xin đại vô hoạt	250
Kháng nguyên Tuberculin	20
Kháng huyết thanh uốn ván	12

3.7 Vận chuyển mẫu

3.7.1 Sau khi hoàn tất việc lấy mẫu, người lấy mẫu phải chuyển các mẫu đã lấy và biên bản lấy mẫu cho cơ quan kiểm nghiệm. Trường hợp đặc biệt mẫu có thể gửi đến cơ quan kiểm nghiệm qua đường bưu điện, nhưng phải ghi rõ và đảm bảo điều kiện bảo quản của mẫu cần gửi.

3.7.2 Đối với các mẫu thuốc thú y đã lấy phải được đóng gói trong bao gói phù hợp để đảm bảo mẫu được bảo quản theo đúng quy định, tránh bị hư hỏng, đổ vỡ. Đặc biệt, đối với vắc xin và chế phẩm sinh học phải bảo quản theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất.

3.8 Báo cáo lấy mẫu

Báo cáo lấy mẫu ít nhất phải có những thông tin sau :

- Địa điểm lấy mẫu;
- Thời gian lấy mẫu;
- Tên người lấy mẫu;
- Loại mẫu, số lượng;
- Các quan sát tại hiện trường.

Phụ lục A
(Tham khảo)
Biên bản lấy mẫu

Tên cơ quan lấy mẫu
.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày ... tháng ... năm 20

BIÊN BẢN LẤY MẪU THUỐC THÚ Y ĐỂ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

Họ tên, chức vụ, cơ quan của những người tham gia lấy mẫu:

1.

2.

3.

Tên cơ sở được lấy mẫu:

Địa chỉ:

Điện Thoại:

TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Chỉ tiêu phân tích	Lô SX, hạn dùng	Đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Số lượng lấy	Tên nhà sản xuất và địa chỉ	Nhận xét tình trạng lô thuốc trước khi lấy mẫu	Tên nhà nhập khẩu (nếu là thuốc nhập khẩu)

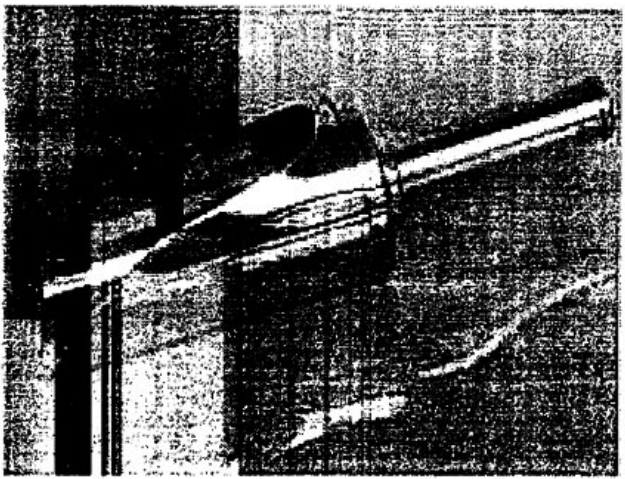
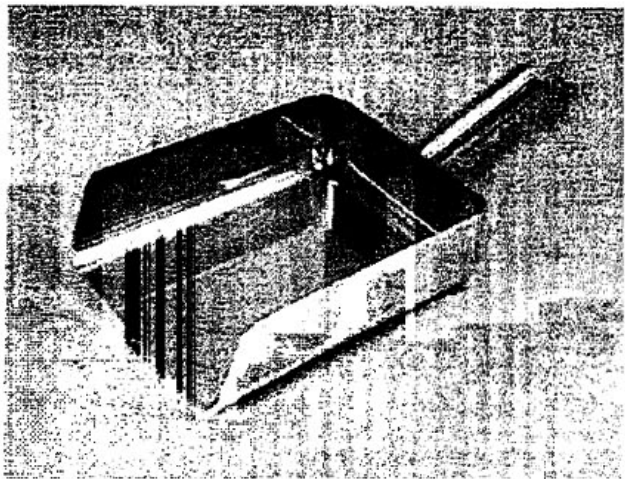
Điều kiện bảo quản khi lấy mẫu:

Biên bản này được làm thành.... bản: bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, bản lưu tại cơ quan lấy mẫu, bản lưu tại...

Đại diện cơ sở được lấy mẫu
(Ký, ghi rõ họ tên)

Người lấy mẫu
(Ký, ghi rõ họ tên)

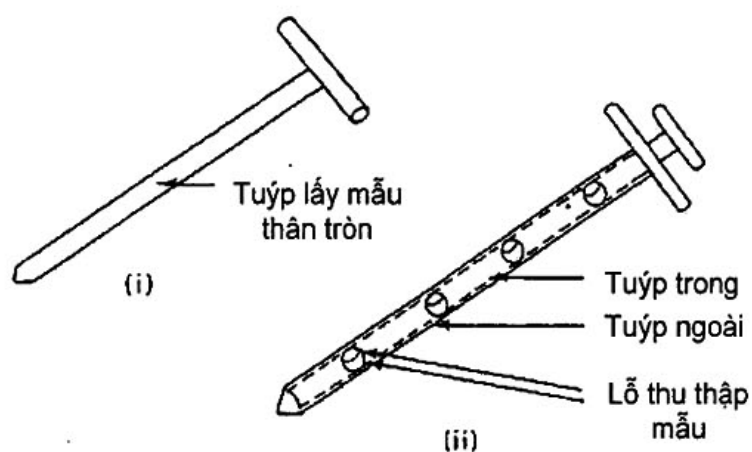
Phụ lục B
(Tham khảo)
Các loại dụng cụ lấy mẫu



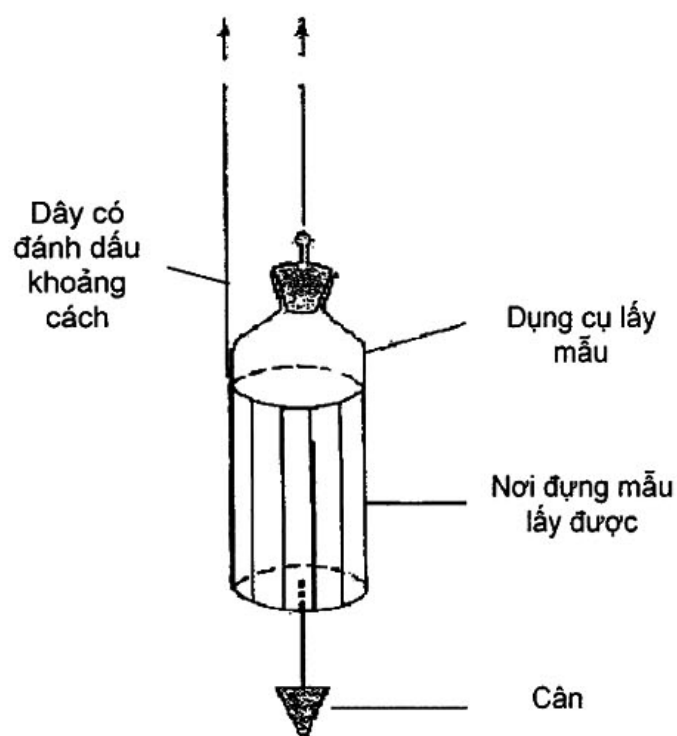
Hình B.1 - Các loại xẻng lấy mẫu chế phẩm rắn



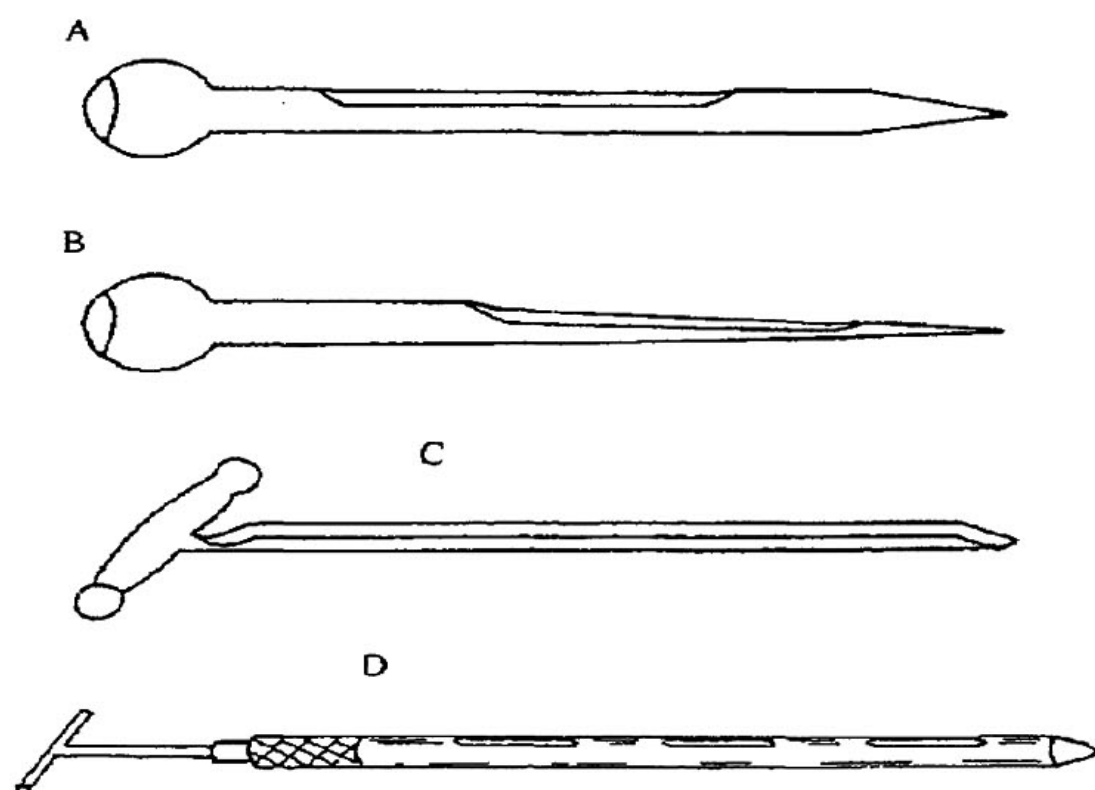
Hình B.2 - Tuýp lấy mẫu chế phẩm lỏng



Hình B.3 - Tuýp lấy mẫu chế phẩm rắn



Hình B.4 - Dụng cụ lấy mẫu có thể cân được



Hình B.5 - Các loại xiên lấy mẫu đơn giản

- A: Xiên lấy mẫu đóng, được sử dụng lấy mẫu có kích thước hạt lớn
- B: Xiên lấy mẫu đóng, được sử dụng lấy mẫu có kích thước hạt nhỏ
- C: Xiên lấy mẫu mở
- D: Xiên lấy mẫu hai tuýp

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] *Code of Federal Register - 9 CFR 113.3: Sampling of biological products: 676-679.*
- [2] QCVN 01-03:2009/BNNPTNT - "Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về lấy mẫu thuốc thú y để kiểm tra chất lượng".
- [3] TCVN 5992:1995 *Chất lượng nước – Lấy mẫu – Hướng dẫn kỹ thuật lấy mẫu.*
-