МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 32732— 2014

Средства лекарственные для ветеринарного применения

ВАКЦИНА ПРОТИВ ЭМФИЗЕМАТОЗНОГО КАРБУНКУЛА КРУПНОГО РОГАТОГО СКОТА И ОВЕЦ

Технические условия

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0–92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2–2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 30 мая 2014 г. № 67-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 1 августа 2014 г. № 878-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 32732—2014 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июля 2015 г.

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2015

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

М Е Ж Г О С У Д А Р С В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

Средства лекарственные для ветеринарного применения

ВАКЦИНА ПРОТИВ ЭМФИЗЕМАТОЗНОГО КАРБУНКУЛА КРУПНОГО РОГАТОГО СКОТА И ОВЕЦ

Технические условия

Medicine remedies for veterinary use.
Vaccines against emfizematoze carbuncle of cattle and sheeps.
Specifications

Дата введения – 2015—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на вакцину против эмфизематозного карбункула крупного рогатого скота и овец (далее – вакцина), содержащую инактивированные бактериальные клетки производственных штаммов *Clostridium chauvoei*.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 12.0.004 – 90 Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения

ГОСТ 12.1.004 – 91 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования

ГОСТ 12.1.005 – 88 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны

ГОСТ 12.1.008 – 76 Система стандартов безопасности труда. Биологическая безопасность. Общие требования

ГОСТ 12.2.003 – 91 Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.3.002 – 75 Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.4.011 – 89 Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация

ГОСТ 17.2.3.02 – 78 Охрана природы. Атмосфера. Правила установления допустимых выбросов вредных веществ промышленными предприятиями

ГОСТ 6709 – 72 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ ISO 7218–2011 Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Общие требования и рекомендации по микробиологическим исследованиям

ГОСТ ISO 7864– 2011 Иглы инъекционные однократного применения стерильные

ГОСТ ISO 7886-1 – 2011 Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования

ГОСТ 8273 – 75 Бумага оберточная. Технические условия

ГОСТ 9142 – 90 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия

ГОСТ 12301 – 2006 Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.

ГОСТ 12303 – 80 Пачки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия

ГОСТ 12923 – 82 Алигнин медицинский. Технические условия

ГОСТ 14192 – 96 Маркировка грузов

ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 Общие требования и компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ГОСТ 17768 – 90 Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ 18300 – 87 Спирт этиловый ректификованный технический. Технические условия

ГОСТ 22967 – 90 Шприцы медицинские инъекционные многократного применения. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 25336 – 82 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры

ГОСТ 28085 – 2013 Средства лекарственные биологические для ветеринарного применения. Методы бактериологического контроля стерильности

ГОСТ 29230 – 91 (ИСО 835-4 – 81) Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные. Часть 4. Пипетки выдувные

ГОСТ 31926 – 2013 Средства лекарственные для ветеринарного применения. Методы определения безвредности

ГОСТ 31929– 2013 Средства лекарственные для ветеринарного применения. Правила приемки, методы отбора проб

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов по указателю «Национальные стандарты», составленному по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом, следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Условия выполнения испытаний и требования безопасности

3.1 Условия выполнения испытаний

3.1.1 Общие требования работы с микроорганизмами III – IV групп патогенности – по ГОСТ ISO 7218.

3.1.2 Общие требования к помещениям – по ГОСТ ISO 7218.

3.1.3 Требования к персоналу – по ГОСТ ISO 7218, ГОСТ ИСО/МЭК 17025.

К проведению испытаний допускаются квалифицированные сотрудники, имеющие опыт работы с микроорганизмами III – IV групп патогенности, изучившие методики микробиологических работ.

3.2 Требования безопасности

3.2.1 По биологической безопасности вакцина должна соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.008.

3.2.2 Требования к обучению персонала безопасности труда и пожарной безопасности – по ГОСТ 12.0.004 и ГОСТ 12.1.004.

3.2.3 Средства защиты работающих – по ГОСТ 12.4.011, воздух рабочей зоны должен соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.005.

3.2.4 Производственное оборудование должно соответствовать требованиям ГОСТ 12.3.002, а производственные процессы – ГОСТ 12.2.003.

3.2.5 Контроль допустимых выбросов вредных веществ в атмосферу – по ГОСТ 17.2.3.02.

3.2.6 Обеззараживание вакцины с истекшим сроком годности, серий, не выдержавших контрольных испытаний, а также флаконов с вакциной, оставшихся после проведения испытаний, проводят автоклавированием в течение 1 ч при температуре (126 ± 2) °С и давлении 1,5 атм (151,99 кПа или 1,5 кгс/см^2). Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер безопасности.

4 Технические требования

4.1 Вакцина должна соответствовать требованиям настоящего стандарта и производиться в соответствии с технологическим регламентом производства, утвержденным организацией-производителем в порядке, действующем на территории государства, принявшего стандарт.

4.2 По показателям качества вакцина должна соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Характеристика и норма
Внешний вид, цвет	Суспензия светло-коричневого или соломенно-желтого цвета с рыхлым светло-серым осадком, который легко разбивается при взбалтывании, образуя гомогенную взвесь
Наличие посторонних примесей, трещин флаконов	Не допускается
Концентрация водородных ионов, ед. pH	7,3 ± 0,4
Стерильность	Должна быть стерильной
Безвредность	Должна быть безвредной
Иммуногенная активность	Должна быть иммуногенной

4.3 Упаковка

4.3.1 Вакцину расфасовывают по 20, 50, 100 и 200 $см^3$ в стерильные стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости. Флаконы укупоривают резиновыми пробками и обжимают алюминиевыми колпачками.

4.3.2 Погрешность фасования в зависимости от объема составляет:

- для одного флакона, содержащего 20 $см^3$, – 5 %, для десяти флаконов – 1,6 %;
- для одного флакона, содержащего 50 и 100 $см^3$, – 3 %, для десяти флаконов – 0,9 %;
- для одного флакона, содержащего 200 $см^3$, – 1,5 %, для десяти флаконов – 0,5 %.

4.3.3 Флаконы с вакциной в расфасовке по 20 $см^3$ упаковывают в картонные коробки по ГОСТ 12301 или картонные пачки по ГОСТ 12303 с разделительными перегородками или гнездами, обеспечивающими целостность флаконов. В каждую коробку (пачку) вкладывают инструкцию по применению.

4.3.4 Коробки и пачки с вакциной и флаконы в расфасовке 50, 100 и 200 $см^3$ упаковывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142 или другие аналогичные. Масса ящиков не должна превышать 15 кг. Для упаковки стеклянных флаконов используют алигнин по ГОСТ 12923 или оберточную бумагу по ГОСТ 8273 или серую вату.

В каждый ящик вкладывают четыре – пять экземпляров инструкции по применению и упаковочный лист с указанием:

- наименования организации-производителя;
- наименования вакцины;
- количества коробок (пачек, флаконов) в ящике;
- номера серии;
- даты упаковки;
- фамилии или номера упаковщика.

Примечание – Допускается не вкладывать упаковочный лист в транспортную тару.

4.4 Маркировка

4.4.1 На флаконы с вакциной наклеивают этикетку или несмываемой краской по стеклу наносят маркировку с указанием:

- наименования организации-производителя, ее адреса и товарного знака;
- наименования вакцины;
- номера серии;
- даты выпуска (месяца и года);
- срока годности (месяца и года);
- дозировки;
- объема вакцины во флаконе ($см^3$);
- количества доз;
- надписи: «Для ветеринарного применения».

На этикетку может быть нанесена дополнительная информация.

4.4.2 На коробку (пачку) с вакциной наносят маркировку с указанием:

- наименования организации-производителя, ее адреса, товарного знака и телефона;
- наименования вакцины;
- номера серии;
- даты выпуска (месяца и года);
- срока годности (месяца и года);
- способа применения;

- дозировки;
- объема вакцины во флаконе ($см^3$);
- количества флаконов в упаковке;
- лекарственной формы;
- условий отпуска;
- условий хранения;
- обозначения настоящего стандарта;
- номера регистрационного удостоверения;
- штрих-кода;
- информации о подтверждении соответствия;
- надписи: «Для ветеринарного применения».

4.4.3 На каждую единицу транспортной тары (ящик) наносят транспортную маркировку по ГОСТ 14192 с указанием манипуляционных знаков: «Хрупкое. Осторожно», «Ограничение температуры», «Верх».

4.4.4 Маркировка, характеризующая упакованную продукцию, должна содержать следующие данные:

- наименование организации-производителя (в том числе страны), ее адреса, товарного знака и телефона;
- наименование вакцины;
- количество коробок (пачек, флаконов) в ящике;
- номер серии;
- дату выпуска (месяц и год);
- срок годности (месяц и год);
- условия хранения и транспортирования;
- массу нетто;
- надпись: «Для ветеринарного применения».

5 Правила приемки

5.1 Каждая серия вакцины должна быть принята (проверена) в организации-производителе отделом, отвечающим за проведение контроля качества продукции в соответствии с ГОСТ 31929.

5.2 Серий вакцины считают определенное количество вакцины, произведенной за один технологический цикл и оформленное одним документом о качестве.

5.3 В документе о качестве указывают:

- наименование организации-производителя, ее адрес, товарный знак и телефон;
- наименование вакцины;
- номер серии;
- дату изготовления (месяц, год);
- объем серии (в единицах объема или штуках);
- результаты испытания по показателям качества;
- срок годности (месяц, год);
- условия хранения;
- обозначение настоящего стандарта;
- номер и дату выдачи документа о качестве;
- заключение и подпись уполномоченного лица, выдавшего документ о качестве.

5.4 Для контроля качества вакцины от каждой серии методом случайного отбора в соответствии с ГОСТ 31929 отбирают выборку в количестве 20 флаконов. 10 флаконов используют для проведения испытаний по показателям качества, указанным в таблице 1, а остальные 10 флаконов направляют в архив отдела, отвечающего за проведение контроля качества готовой продукции организации-производителя. Пробы направляют в архив после проведения испытаний по показателям качества и хранят в течение срока годности.

5.5 Архивные пробы маркируют надписью «Архив», опечатывают и снабжают документом с указанием:

- наименования организации-производителя;
- наименования вакцины;
- номера серии;
- даты выпуска (месяца и года);
- даты отбора проб;
- объема серии (в единицах объема или штуках);

- количества отобранных проб;
- должности и подписи лица, отобравшего пробы;
- срока годности (месяца и года);
- обозначения настоящего стандарта;
- срока хранения проб в архиве.

5.6 При неудовлетворительных результатах испытаний хотя бы по одному из показателей, по нему проводят повторные испытания на удвоенном количестве проб вакцины, взятых от той же серии, и на удвоенном количестве материалов и животных. Результаты повторного испытания считают окончательными и распространяют на всю серию.

5.7 В случае неудовлетворительных результатов повторных испытаний, серию вакцины считают не соответствующей требованиям настоящего стандарта, ее бракуют, обеззараживают и утилизируют по 3.2.5.

6 Методы испытаний

6.1 Средства измерений, реактивы, посуда и материалы

pH–метр, обеспечивающий измерение с точностью до ± 0,05 ед. pH, разрешением 0,01 ед. pH, оснащенный ручным или автоматическим определителем температуры.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Спирт этиловый ректификованный по ГОСТ 18300.

Раствор натрия хлорида изотонический 0,9%-ный с pH (7,0 ± 0,2).

Кальций хлористый, 10%-ный раствор для инъекций.

Пробирки стеклянные по ГОСТ 25336.

Пипетки стеклянные мерные вместимостью 1,5 и 10 $см^3$ по ГОСТ 29230.

Флаконы стеклянные с притертой пробкой вместимостью 200 $см^3$ по ГОСТ 25336.

Шприцы инъекционные вместимостью 1 и 5 $см^3$ по ГОСТ 22967 или ГОСТ ISO 7886-1.

Иглы инъекционные № 0625 по ГОСТ ISO 7864.

Штатив для пробирок.

Сухая споровая культура штамма *Clostridium chauvoei* R_{15}, с установленной заражающей дозой.

Свинки морские массой 350 – 450 г.

Допускается применение других средств измерений с метрологическими характеристиками, а также реактивов, посуды и материалов по качеству не ниже вышеуказанных.

6.2 Определение внешнего вида

6.2.1 Для определения внешнего вида все флаконы с вакциной встряхивают и просматривают визуально в проходящем свете, переворачивая вниз пробкой. Одновременно проверяют прочность укупорки, целостность флаконов и правильность маркировки.

6.3 Определение концентрации водородных ионов (pH)

Определение pH в вакцине проводят потенциометрическим методом с помощью pH-метра в соответствии с инструкцией производителя.

6.4 Определение стерильности

Стерильность вакцины проверяют по ГОСТ 28085.

6.5 Определение безвредности

6.5.1 Общие принципы определения безвредности по ГОСТ 31926.

6.5.2 Подготовка к испытанию

Для испытания готовят объединенную пробу вакцины из трех флаконов. Содержимое флаконов в расфасовке по 20 и 50 $см^3$ используют целиком, а из флаконов, содержащих 100 и 200 $см^3$ вакцины, отбирают пробы объемом 20 – 50 $см^3$. Содержимое флаконов или отобранные пробы объединяют в стерильной колбе или флаконе в равных объемах и тщательно перемешивают. Работу по подготовке объединенной пробы проводят в стерильных условиях.

6.5.3 Проведение испытания

Вакцину вводят двум здоровым морским свинкам массой 350 – 450 г. подкожно в область паха или спины в объеме 2,0 $см^3$.

6.5.4 Учет результатов

Вакцину считают безвредной, если морские свинки остаются живыми и клинически здоровыми в течение 10 сут наблюдения, допускается образование на месте введения небольших отеков и уплотнений, рассасывающихся без дополнительного воздействия.

6.6 Определение иммуногенной активности

6.6.1 Проведение испытания

Для испытания используют смесь вакцины, приготовленную по 6.5.1. Вакцину вводят 10 клинически здоровым морским свинкам массой 350 – 450 г подкожно в дозе 0,4 $см^3$.

Через 18 – 20 сут после однократного введения вакцины, 10 иммунизированных и 10 контрольных морских свинок заражают споровой культурой штамма *Clostridium chauvoei* R_{15_3}. Лиофилизированную культуру предварительно разводят с таким расчетом, чтобы в объеме 0,1 $см^3$ (одна заражающая доза) содержалось 20 Ld_{50} для морских свинок. Культуру вводят внутримышечно в объеме 0,1 $см^3$ в смеси с 0,2 $см^3$ 10 %-ного раствора хлористого кальция для инъекций.

Наблюдение за животными проводят в течение 4 сут.

6.6.2 Обработка результатов

Вакцину считают иммуногенной, если через 4 сут после заражения в группе иммунизированных животных остаются живыми не менее восьми морских свинок при гибели не менее восьми животных в контрольной группе.

7 Транспортирование и хранение

7.1 Вакцину транспортируют всеми видами транспортам в соответствии с ГОСТ 17768.

7.2 Вакцину хранят в организации-производителе и организациях-потребителях при температуре от 2 °С до 8 °С в пределах срока годности.

7.3 Вакцина, подвергшаяся замораживанию, для применения не пригодна.

7.4 Срок годности вакцины 12 мес с даты выпуска. Датой выпуска вакцины считают дату подписания документа о качестве.

УДК 619:616.98:579.852.13 МКС 11.220

Ключевые слова: эмфизематозный карбункул крупного рогатого скота и овец, инактивированная вакцина, бактериальные клетки производственных штаммов *Clostridium chauvoei*, иммуногенная активность, безвредность

Подписано в печать 02.02.2015. Формат 60x84 1/8.

Усл. печ. л. 0,93. Тираж 37 экз. Зак. 435.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru