ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 55283— 2012

ВАКЦИНЫ ПРОТИВ БЕШЕНСТВА ЖИВОТНЫХ ИНАКТИВИРОВАННЫЕ

Технические условия

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации – ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

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 Техническим комитетом по стандартизации ТК 454 «Охрана жизни и здоровья животных и ветеринарно-санитарная безопасность продуктов животного происхождения и кормов»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 ноября 2012 г. № 1457-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок – в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом 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, 2014

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ВАКЦИНЫ ПРОТИВ БЕШЕНСТВА ЖИВОТНЫХ ИНАКТИВИРОВАННЫЕ
Технические условия

Inactivated vaccines against rabies of animals.
Specifications

Дата введения—2014—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на инактивированные лиофилизированные и жидкие вакцины против бешенства животных (далее – вакцины), предназначенные для профилактической иммунизации восприимчивых к бешенству животных.

Примечания

1 Инактивированные вакцины против бешенства животных представляют собой гомогенную массу инактивированного штамма вируса бешенства, лиофилизированного в защитной среде, либо суспензию инактивированного штамма вируса бешенства, сорбированного на гидроокиси алюминия или других адъювантах.

2 Вакцины содержат аттенуировавнные фиксированные штаммы вируса бешенства –первого генотипа.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 7864–2009 Иглы инъекционные однократного применения стерильные

ГОСТ Р ИСО 7886-1–2009 Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования

ГОСТ Р 51314–99 Колпачки алюминиевые и комбинированные для укупорки лекарственных средств. Общие технические условия

ГОСТ Р 51652–2000 Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья. Технические условия

ГОСТ Р 52682–2006 Средства лекарственные для ветеринарного применения. Термины и определения

ГОСТ Р 52683–2006 Средства лекарственные для ветеринарного применения. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ Р 54063–2010 Средства лекарственные для ветеринарного применения. Методы определения безвредности

ГОСТ Р 52684–2006 Средства лекарственные для ветеринарного применения. Правила приемки, методы отбора проб

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 5556–81 Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия

ГОСТ 6709–72 Вода дистиллированная. Технические условия

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

ГОСТ 9293–74 Азот газообразный и жидкий. Технические условия.

ГОСТ 10157–79 Аргон газообразный и жидкий. 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 14192–96 Маркировка грузов

ГОСТ 17206–96 Агар микробиологический. Технические условия

ГОСТ 21241–89 Пинцеты медицинские. Общие технические требования и методы испытаний

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

ГОСТ 24061–2012 Средства лекарственные биологические лиофилизированные для ветеринарного применения. Метод определения массовой доли влаги

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

ГОСТ 25377–82 Иглы инъекционные многократного применения. Технические условия

ГОСТ 27785–2012 Средства лекарственные биологические лиофилизированные для ветеринарного применения. Метод определения кислорода во флаконах

ГОСТ 28083–2012 Средства лекарственные биологические лиофилизированные для ветеринарного применения. Метод контроля вакуума в ампулах и флаконах

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

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

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или ежегодно издаваемому указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым 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 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **вакцина инактивированная:** Иммунобиологический препарат, получаемый из инактивированных вакцинных штаммов микроорганизмов, возбудителей болезней животных и человека.

3.2 **вакцинация:** Применение вакцины для предупреждения инфекционной болезни.

3.3 **штамм (вакцинный):** Генетически однородная популяция микроорганизмов с постоянными, наследственно закрепленными свойствами.

3.4 **серия вакцины:** Определенное количество вакцины, изготовленной за один технологический цикл в одних производственных условиях из одной расплодки штамма, смешанной с защитной средой, расфасованной в однородную тару, высушенной в одном сублимационном аппарате, однородной по показателям качества, получившей свой номер серии и оформленной одним документом о качестве.

3.5 **безвредность (вакцины):** Отсутствие вредных для организма последствий местного и общего характера после введения вакцины.

3.6

доза лекарственного средства для ветеринарного применения: Определенное количество лекарственного средства для ветеринарного применения, вводимого в организм животного.

[ГОСТ Р 52682–2006, раздел 2, статья 21]

3.7

летальная доза лекарственного средства для ветеринарного применения: Количество лекарственного средства для ветеринарного применения, приводящее животное, для лечения которого данное средство предназначено, к летальному исходу.

[ГОСТ Р 52682–2006, раздел 2, статья 22]

3.8 **иммуногенность:** Способность вакцины вызывать у вакцинированных особей формирование состояния невосприимчивости к инфекционной болезни.

3.9 **документ о качестве:** Документ, подтверждающий соответствие качества вакцины требованиям стандарта.

4 Технические требования

4.1 Вакцины должны соответствовать требованиям настоящего стандарта и изготавливаться в соответствии с технологическими регламентами производства.

4.2 Вакцины по физико-химическим и биологическим свойствам должны соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблицах 1 и 2.

Таблица 1 – Показатели качества лиофилизированных вакцин

Наименование показателя	Характеристика и нормы
Внешний вид и цвет	Гомогенная сухая пористая масса кремового цвета
Наличие посторонней примеси, нарушение консистенции, нарушение целостности ампул (флаконов)	Не допускается
Время ресуспензирования, мин, в пределах	1—2
Массовая доля влаги, %	1—3
Наличие вакуума в ампулах	Должен быть вакуум
Наличие кислорода во флаконах с азотом, %, не более	1
Контаминация бактериальной, грибной микрофлорой и микоплазмами	Не допускается
Полнота инактивации	Вирус бешенства должен быть полностью инактивирован
Иммуногенная активность (индекс иммуногенности), МЕ/см^3, не менее	1
Безвредность	Должна быть безвредна

Таблица 2 – Показатели качества жидких вакцин

Наименование показателя	Характеристика и нормы
Внешний вид и цвет	Гомогенная взвесь светло-серого или розового цвета, которая при отстаивании расслаивается с образованием светло-серого осадка и прозрачной надосадочной жидкости
Наличие посторонней примеси, нарушение консистенции, нарушение целостности ампул (флаконов)	Не допускается
Водородный показатель, ед. pH	7,3 ± 0,5
Контаминация бактериальной, грибной микрофлорой и микоплазмами	Не допускается
Полнота инактивации	Вирус бешенства должен быть полностью инактивирован
Иммуногенная активность (индекс иммуногенности), МЕ/см^3, не менее	1
Безвредность	Должна быть безвредной

4.3 Упаковка и маркировка

4.3.1 Вакцину расфасовывают в стерильные ампулы или стерильные флаконы.

Инактивированную вируссодержащую суспензию, разведенную средой высушивания, расфасовывают по 0,5 – 1,0 см^3 в стерильные ампулы вместимостью от 2 до 5 см^3; или по 1 – 6 см^3 во флаконы вместимостью от 10 до 20 см^3 и подвергают лиофильной сушке. По окончании лиофилизации ампулы запаивают под вакуумом или заполняют стерильным газом (азотом по ГОСТ 9293 или аргоном по ГОСТ 10157) и запаивают; флаконы заполняют азотом по ГОСТ 9293, укупоривают стерильными резиновыми пробками и обжимают алюминиевыми колпачками по ГОСТ Р 51314.

Жидкую вакцину расфасовывают по 0,5 – 1,0 $см^3$ в стерильные ампулы вместимостью от 2 до 5 $см^3$; или по 1 – 6 $см^3$ во флаконы вместимостью от 10 до 20 $см^3$. Ампулы запаивают; флаконы укупоривают стерильными резиновыми пробками и обжимают алюминиевыми колпачками по ГОСТ Р 51314. Допускаются другие объемы расфасовки вакцины по запросу потребителей.

4.3.2 На ампулы (флаконы) с вакциной наклеивают этикетку с указанием:

- наименования организации-производителя;
- наименования вакцины;
- номера серии;
- даты выпуска (месяца и года);
- срока годности (месяца и года);
- количества доз вакцины в ампуле (флаконе).

4.3.3 Ампулы (флаконы) с вакциной в количестве 10 – 50 шт. упаковывают в картонные коробки по ГОСТ 12301 или картонные пачки по ГОСТ 12303 с наличием перегородок, обеспечивающих их неподвижность и целостность. В каждую коробку (пачку) вкладывают инструкцию по применению.

4.3.4 На коробку с вакциной наклеивают этикетку с указанием:

- наименования вакцины;
- наименования организации-производителя, ее адреса, телефона и товарного знака;
- номера серии;
- даты выпуска (месяца и года);
- номера регистрационного удостоверения;
- срока годности (месяца и года);
- способа применения;
- количества доз в коробке (пачке);
- формы выпуска;
- условий хранения;
- надписи: «Для ветеринарного применения»;
- штрих-кода;
- знака соответствия;
- обозначения настоящего стандарта.

4.3.5 Коробки с вакциной упаковывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142 или другие аналогичные, обеспечивающие сохранность вакцины при транспортировании. Масса брутто ящика не более 20 кг.

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

- наименования и адреса организации-производителя;
- наименования вакцины;
- номера серии;
- даты выпуска;
- срока годности;
- количества коробок (пачек) в ящике;
- фамилии или номера упаковщика.

4.3.6 На каждое грузовое место (ящик) наносят транспортную маркировку по ГОСТ 14192 с указанием манипуляционных знаков: «Хрупкое. Осторожно», «Ограничение температуры», «Верх».

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

- наименование организации-производителя, ее товарный знак, адрес и телефон;
- наименование вакцины и количество коробок (пачек) в ящике;
- номер серии;
- дату выпуска;
- срок годности (месяц и год);
- условия хранения и перевозки;
- массу нетто;
- надпись: «Для ветеринарного применения».

Допускается нанесение дополнительной информации в маркировку, характеризующую упакованную продукцию.

5 Требования безопасности

5.1 По биологической безопасности вакцина должна соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.008.

5.2 В процессе производства вакцин необходимо осуществлять контроль за выполнением требований обеспечения пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004.

5.3 Производственный процесс должен быть организован в соответствии с требованиями ГОСТ 12.3.002, а производственное оборудование должно соответствовать ГОСТ 12.2.003.

5.4 Обучение персонала мерам безопасности должно быть организовано в соответствии с ГОСТ 12.0.004.

5.5 Средства защиты работающих должны соответствовать требованиям ГОСТ 12.4.011.

5.6 Воздух рабочей зоны должен соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.005.

5.7 Контроль за выбросами во внешнюю среду должен быть организован в соответствии с ГОСТ 17.2.3.02.

5.8 Утилизацию вакцин с истекшим сроком годности и серий, не выдержавших контрольных испытаний, оставшихся после испытаний, проводят путем кипячения в течение 30 мин или автоклавирования в течение 15 мин при давлении (0,11 ± 0,2) МПа с соблюдением требований [1].

6 Правила приемки

6.1 Каждая серия вакцины должна быть принята (проверена) отделом, отвечающим за контроль качества продукции организации-производителя, согласно ГОСТ Р 52684. После проведения контроля на каждую серию вакцины оформляют документ о качестве.

6.2 В документе о качестве указывают:

- наименование организации-производителя;
- наименование вакцины;
- номер серии;
- дату изготовления (месяц и год);
- объем серии;
- результаты испытания вакцины по показателям качества;
- срок годности (месяц и год);
- условия хранения;
- обозначение стандарта;
- номер и дату выдачи документа о качестве;
- заключение и подпись уполномоченного лица, выдавшего документ о качестве.

6.3 Для контроля качества вакцины от каждой серии отбирают выборку в количестве 40 ампул (флаконов). 20 ампул (флаконов) с вакциной используют для проведения испытания по показателям качества, указанным в таблице 1 или 2, а 20 ампул (флаконов) направляют в архив отдела, отвечающего за контроль качества продукции организации-производителя.

Архивные образцы хранят в архиве в течение срока годности согласно разделу 8.

6.4 Архивные образцы маркируют надписью «Архив», опечатывают и снабжают документом с указанием:

- наименования вакцины;
- номера серии;
- даты выпуска (месяц и год);
- даты отбора образцов;
- объема серии;
- количества отобранных образцов;
- должности и подписи лица отобравшего образцы;
- срока годности (месяца и года);
- обозначения настоящего стандарта;
- срока хранения образцов в архиве.

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

В случае неудовлетворительных результатов повторной проверки, серию вакцины считают не соответствующей требованиям настоящего стандарта, ее бракуют и уничтожают согласно 5.8.

6.6 Контроль качества вакцины, поступающей по рекламации, проводит организация – произво-

дитель, а при разногласиях в оценке качества между производителем и потребителем, контроль проводит организация, уполномоченная федеральным органом исполнительной власти.

7 Методы испытания

7.1 Определение внешнего вида, цвета, наличия посторонней примеси, нарушения целостности (наличие трещин) ампул (флаконов), изменения консистенции проводят визуально, одновременно проверяя правильность маркировки.

7.2 Определение pH проводят в соответствии с [2] и инструкцией по эксплуатации прибора (pH-метр).

7.3 Определение времени ресуспензирования

7.3.1 Материалы и реактивы

Пипетки градуированные вместимостью 2 и 5 $см^3$ по ГОСТ 29230.

Раствор натрия хлорида 0,9 %-ный изотонический от 7,2 до 7,4 ед. pH по [3] или вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

7.3.2 Проведение определения

Для определения времени ресуспензирования в три ампулы (флакона) с сухой вакциной вносят раствор натрия хлорида 0,9 %-ный изотонический или дистиллированную воду в объеме, соответствующем объему вакцины до высушивания. После этого ампулы (флаконы) встряхивают и наблюдают за ресуспензированием вакцины. В течение 1 – 2 мин в ампуле должна образоваться равномерная взвесь белого или светло-серого цвета без хлопьев и осадка. Если вакцина плохо растворяется или содержит хлопья, то вакцину бракуют.

7.4 Определение массовой доли влаги – по ГОСТ 24061.

7.5 Определение наличия вакуума в ампулах – по ГОСТ 28083, кислорода и азота во флаконах – по ГОСТ 27785.

7.6 Определение контаминации бактериальной, грибной микрофлорой и микоплазмами

7.6.1 Определение контаминации бактериальной и грибной микрофлорой

Для определения контаминации бактериальной и грибной микрофлорой используют три ампулы (флакона). Посев проводят из каждой пробы в соответствии с [4] и ГОСТ 28085.

7.6.2 Определение контаминации микоплазмами

7.6.2.1 Определение контаминации микоплазмами проводят в соответствии с ГОСТ 28085.

7.6.2.2 Контаминацию микоплазмами также определяют методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с помощью тест-систем для выявления возбудителей микоплазмоза. Метод может использоваться как альтернативный.

7.7 Определение полноты инактивации вируса бешенства

7.7.1 Материалы и реактивы

Мыши белые клинически здоровые массой 8 – 10 г.

Иглы инъекционные по ГОСТ 25377 и ГОСТ Р ИСО 7864.

Пипетки вместимостью 1 и 10 $см^3$ по ГОСТ 29230.

Пробирки по ГОСТ 25336.

Спирт этиловый ректификованный по ГОСТ Р 51652.

Шприцы по ГОСТ 22967 или ГОСТ Р ИСО 7886-1.

7.7.2 Проведение определения

Содержимое трех флаконов с вакциной объединяют в одной емкости и вводят интрацеребрально десяти мышам по 0,03 $см^3$. За животными ведут наблюдение 14 сут.

7.7.3 Оценка результатов

Вакцина считается полностью инактивированной, если все мыши остаются живыми и здоровыми в течение всего срока наблюдения. Допускается гибель не более двух животных в течение первых пяти суток после инокуляции. Мозг погибших мышей исследуют методом иммунофлуоресценции с целью исключения наличия вируса бешенства в материале.

7.8 Определение иммуногенной активности вакцины

Иммуногенную активность вакцины определяют объемным методом на белых мышах, по которому сравнивают 50 %-ное конечное разведение ($КР_{50}$) испытуемой вакцины с 50 %-ным конечным разведением антирабической референс-вакцины.

7.8.1 Материалы и реактивы

Мыши белые клинически здоровые массой 10 – 12 г.

Отраслевой стандартный образец иммуногенности антирабической вакцины (антирабическая референс-вакцина).

Референс-штамм CVS фиксированного вируса бешенства.

Вата гигроскопическая по ГОСТ 5556.

Иглы инъекционные по ГОСТ Р ИСО 7864.
Пипетки вместимостью 1 и 10 $см^3$ по ГОСТ 29230.
Пинцеты медицинские по ГОСТ 21241.
Пробирки по ГОСТ 25336.
Спирт этиловый ректификованный 96° по ГОСТ Р 51652.
Шприцы по ГОСТ 22967 или ГОСТ Р ИСО 7886-1.
Флаконы стеклянные.
Раствор натрия хлорида 0,9 %-ный изотонический по [3].

7.8.2 Проведение определения

Референс-вакцину восстанавливают до первоначального объема стерильной дистиллированной водой.

Из испытуемой вакцины и референс-вакцины делают четыре последовательные 5-кратные разведения – 1 : 5; 1 : 25; 1 : 125 и 1 : 625. Каждое разведение вводят по 0,5 $см^3$ внутрибрюшинно 10 – 12 мышам двукратно с недельным интервалом.

Через семь суток после второй вакцинации мышам интрацеребрально вводят по 0,03 $см^3$ референс-штамма CVS в дозе 5 – 50 $ЛД_{50}$/0,03 $см^3$ (рабочее разведение вируса). Дозу вируса рассчитывают согласно результатам предварительного титрования. Для определения фактической дозы вируса, используемой при заражении, из рабочего разведения вируса делают три последовательных 10-кратных разведения (10^{-1}, 10^{-2}, 10^{-3}) и вводят каждое (включая рабочее разведение) десяти невакцинированным мышам. За зараженными животными наблюдают 14 сут.

7.8.3 Обработка результатов

Животных, павших в течение первых пяти суток, не учитывают. Титр вируса и конечное разведение вакцины, предохраняющее 50 % мышей от заражения летальной дозой вируса ($КР_{50}$), рассчитывают по методу Рида и Менча или Кербера.

Индекс иммуногенности испытуемой вакцины ИИ, МЕ/$см^3$, рассчитывают относительно референс-вакцины по формуле:

$$ИИ = \frac{A}{B} Y, \qquad (1)$$

где A – обратная величина $КР_{50}$ испытуемой вакцины;

B – обратная величина $КР_{50}$ референс-вакцины;

Y – индекс иммуногенности референс-вакцины, МЕ/$см^3$.

7.9 Определение безвредности

Общие требования по определению безвредности – по ГОСТ Р 54063.

7.9.1 Материалы и реактивы

Вата гигроскопическая по ГОСТ 5556.
Иглы инъекционные по ГОСТ 25377 или ГОСТ Р ИСО 7864.
Мыши белые клинически здоровые массой 10 – 12 г.
Пинцеты медицинские по ГОСТ 21241.
Пипетки градуированные вместимостью 1 и 10 $см^3$ по ГОСТ 29230.
Спирт этиловый ректификованый по ГОСТ Р 51652.
Шприцы по ГОСТ 22967 или ГОСТ Р ИСО 7886-1.
Флаконы стеклянные.

7.9.2 Проведение определения

Содержимое трех флаконов с вакциной объединяют в одной емкости и вводят по 0,5 $см^3$ в область спины подкожно десяти мышам. За животными ведут наблюдение в течение 14 сут.

7.9.3 Обработка результатов

Вакцина считается безвредной, если в течение всего срока наблюдения вакцинированные животные остаются живыми и клинически здоровыми.

8 Хранение и транспортирование

8.1 Вакцины хранят в закрытом, сухом, темном помещении в упаковке производителя. Температура хранения вакцин от 2 °С до 8 °С в течение срока годности.

8.2 Срок годности жидкой вакцины – один год с даты выпуска, лиофилизированной вакцины – два года. Датой изготовления лиофилизированных вакцин считают дату окончания процесса лиофилизации. Датой изготовления жидких вакцин считают дату расфасовки. Датой выпуска вакцины считают дату подписания документа о качестве.

8.3 Вакцины транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с ГОСТ Р 52683.

Библиография

[1] СП 1.3.2322–2008	Безопасность работы с микроорганизмами III и IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней
[2] Государственная фармакопея XI издание, вып. 1, стр. 113	Определение pH
[3] Государственная фармакопея X издание, стр. 442	Раствор натрия хлорида 0,9 % изотонический для инъекций
[4] Государственная фармакопея XI издание, вып. 2, стр. 187	Методы микробиологического испытания лекарственных средств. Испытание на стерильность

УДК 619:616.98:579.852.1:615371 ОКС 11.220 ОКП 93 8470

Ключевые слова: инактивированная лиофилизированная вакцина против бешенства животных, инактивированная жидкая вакцина против бешенства животных, аттенуированный штамм, термины и определения, технические требования, требования безопасности, правила приемки, методы испытания, хранение и транспортирование

Подписано в печать 01.04.2014. Формат 60x84 1/8.

Усл. печ. л. 1,40. Тираж 31экз. Зак. 1801

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