



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
32732—  
2014

Средства лекарственные для ветеринарного применения  
**ВАКЦИНА ПРОТИВ ЭМФИЗЕМАТОЗНОГО  
КАРБУНКУЛА КРУПНОГО РОГАТОГО СКОТА И ОВЕЦ**  
Технические условия



Издание официальное

Зарегистрирован  
№ 9303  
5 июня 2014 г.



## Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

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 Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по переписке (протокол 67-П от 30 мая 2014 г.)

За принятие стандарта 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
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

### 4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных (государственных) органов по стандартизации.*

*В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»*

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

## 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 –

## 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 32732—2014**

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  $(126 \pm 2) ^\circ\text{C}$  и давлении 1,5 атм (151,99 кПа или  $1,5 \text{ кгс/см}^2$ ). 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.