

---

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(EASC)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION  
(EASC)

---



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
28086—  
2013

---

## ВАКЦИНЫ ПРОТИВ МИКСОМАТОЗА КРОЛИКОВ ЖИВЫЕ

Технические условия

Издание официальное



Зарегистрирован

№ 7980

« 4 » июля 2013 г.



Минск

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

## 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 Всероссийским государственным федеральным 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 №57-П от 27 июня 2013 г.)

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
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

### 4 ВЗАМЕН ГОСТ 28086—89

*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 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

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

## ВАКЦИНЫ ПРОТИВ МИКСОМАТОЗА КРОЛИКОВ ЖИВЫЕ

## Технические условия

Vaccine against myxomatose of rabbits.  
Specifications

Дата введения –

## 1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на живые вакцины против миксоматоза кроликов, содержащие аттенуированный вирус миксомы, предназначенные для профилактической иммунизации кроликов (далее – вакцины).

### П р и м е ч а н и я

1 Вакцины представляют собой лиофилизированную массу пермессивной клеточной системы, зараженной аттенуированным генетически стабильным вакцинным штаммом вируса миксомы кроликов в защитной среде.

2 В состав вакцин должен входить аттенуированный генетически стабильный вакцинный штамм, который не обладает остаточной вирулентностью при внутримышечном и внутрикожном введении животным, не обуславливает вирусоносительство и вирусовыделение, а также не обладает реверсибельностью.

## 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 12.1.005 – 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 12.4.011 – 89 Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация

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 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 14192 – 96 Маркировка грузов

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

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

ГОСТ 18300 – 87 Спирт этиловый ректификованный. Технические условия

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 24861 – 91 (ИСО 7886-84) Шприцы инъекционные однократного применения

ГОСТ 25046 – 81 (ИСО 7864-2009) Иглы инъекционные однократного применения. Основные размеры. Технические требования. Методы испытаний

## ГОСТ 28086—2013

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

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

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

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

**П р и м е ч а н и е** – 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 по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. 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 проведения микробиологического анализа и 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 вакцины должны соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.008.

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

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

3.2.4 Утилизация вакцин с истекшим сроком годности, серий, не выдержавших контрольных испытаний, а также флаконов с вакциной, оставшихся после испытаний проводят автоклавированием в течение 1 ч при температуре  $(126 \pm 2)^\circ\text{C}$  и давлении 1,5 атм (151,99 кПа или  $1,5 \text{ кгс/см}^2$ ).

### 4 Технические требования

4.1 Вакцины должны соответствовать требованиям настоящего стандарта и изготавливаться в соответствии с технологическим регламентом производства, утвержденным организацией-производителем в порядке, действующим на территории государства, принявшего стандарт.

4.2 Вакцины по физико-химическим, иммунобиологическим свойствам должны соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Т а б л и ц а 1

Наименование показателя	Характеристика и норма
Внешний вид и цвет	Пористая сухая масса от белого кремово-бежевого цвета
Наличие посторонней примеси, изменение консистенции, нарушение целостности и укупорки ампул (флаконов)	Не допускается
Массовая доля влаги, %	1,0—4,0
Время регидратации, мин	1—2
Наличие вакуума в ампулах	Должен быть вакуум