



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
32808—
2014

СРЕДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ВАКЦИНЫ ПРОТИВ БРУЦЕЛЛЕЗА ЖИВОТНЫХ

Технические условия



Издание официальное

Зарегистрирован
№ 9493
30.06.2014 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 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 (протокол № 45-2014 от 25 июня 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
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

ВАКЦИНЫ ПРОТИВ БРУЦЕЛЛЕЗА ЖИВОТНЫХ

Технические условия

Medicine remedies for veterinary use. Vaccines against brucellosis of animals. Specifications

Дата введения — 2016-02-01

Приказ Кырг.ЦСМ №112-СТ от 12.11.2015

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на вакцины против бруцеллеза животных (далее – вакцины), содержащие живые аттенуированные или инактивированные культуры вакцинных штаммов бруцелл, предназначенные для профилактической иммунизации крупного и мелкого рогатого скота.

Примечания

1 Вакцины представляют собой лиофилизированную массу живых аттенуированных культур вакцинных штаммов бруцелл в защитной среде (10 % сахарозы и 1,5 % желатина) или инактивированные бактерии, смешанные с адьювантом.

2 При выпуске вакцин используют производственные штаммы бруцелл в *S*-, *SR*- и *R*-форме.

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 4919.1–77 Реактивы и особо чистые вещества. Методы приготовления растворов индикаторов

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 8074–82 Микроскопы инструментальные. Типы, основные параметры и размеры. Технические требования

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

ГОСТ 9284–75 Стекла предметные для микропрепаратов. Технические условия

ГОСТ 9293–74 Азот газообразный и жидкий. Технические условия

ГОСТ 32808—2014

- ГОСТ 10157–79 Аргон газообразный и жидкий. Технические условия
- ГОСТ 10733–98 Часы наручные и карманные механические. 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 20730–75 Питательные среды. Бульон мясо-пептонный (для ветеринарных целей). 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 OIML R 76-1–2011 Государственная система обеспечения единства измерений. Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
- ГОСТ 25336–82 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры
- ГОСТ 25377–82 Иглы инъекционные многократного применения. Технические условия
- 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 29112–91 Среда питательные плотные (для ветеринарных целей). Общие технические условия
- 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 31927–2012 Вакцины против сальмонеллеза животных живые. Общие технические условия
- ГОСТ 31929–2013 Средства лекарственные для ветеринарного применения. Правила приемки, методы отбора проб

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 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 Термины, определения и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ 31927, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **аттенуированный штамм**: Штамм патогенного микроорганизма, подвергшийся любому воздействию, полностью лишенный вирулентности, либо сохранивший остаточную вирулентность, способный вызывать формирование иммунитета у животных.

3.1.2 **выживаемость бруцелл [при выпуске вакцины]**: Отношение количества живых бруцелл, определенное при выпуске вакцины, к значению показателя концентрации бруцелл, выраженное в процентах.

3.1.3 **концентрация бруцелл**: Показатель общего количества живых и убитых бруцелл, определяемый путем визуального сравнения мутности исследуемой взвеси со стандартом мутности.

3.1.4 **стандарт мутности**: Стеклянная запаянная пробирка, содержащая взвесь бактерий или мельчайших частиц стекла пирекс, соответствующих по величине бактериям, и служащая эталоном