

---

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(EASC)

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

---



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
31927–  
2012

---

**ВАКЦИНЫ ПРОТИВ САЛЬМОНЕЛЛЕЗА  
ЖИВОТНЫХ ЖИВЫЕ  
Общие технические условия**

Издание официальное



Зарегистрирован  
№ 7388  
" 28 " декабря 2012 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 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 № 54-П от 3 декабря 2012 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
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 54064—2010

5 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 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

**ВАКЦИНЫ ПРОТИВ САЛЬМОНЕЛЛЕЗА ЖИВОТНЫХ ЖИВЫЕ****Общие технические условия**

Live vaccine against salmonellosis of animals. General specifications

Дата введения —

**1 Область применения**

Настоящий стандарт распространяется на живые вакцины против сальмонеллеза животных (далее — вакцины), предназначенные для профилактической иммунизации восприимчивых животных.

**Примечания**

1 Вакцины представляют собой взвесь живых клеток аттенуированных штаммов сальмонелл в защитной среде, лиофилизированных под вакуумом.

2 Вакцины содержат аттенуированные штаммы сальмонелл серологических вариантов (далее — серовары), соответствующие этиологической структуре сальмонеллеза у животных данного вида.

3 В состав вакцин против сальмонеллеза телят входят серовары *Salmonella dublin* и *Salmonella typhimurium*, сальмонеллеза свиней — *Salmonella choleraesuis* и *Salmonella typhimurium*, овец и водоплавающей птицы — *Salmonella typhimurium*.

**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 17.0.0.01—76 Система стандартов в области охраны природы и улучшения использования природных ресурсов. Основные положения

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

ГОСТ 3164—78 Масло вазелиновое медицинское. 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 12301—2006 Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия

## ГОСТ 31927—2012

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

ГОСТ 14192—96 Маркировка грузов

ГОСТ 16280—2002 Агар пищевой. Технические условия

ГОСТ 17206—96 Агар микробиологический. 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—89 Препараты биологические сухие. Метод определения влажности

ГОСТ 24861—91 (ИСО 7886—84) Шприцы инъекционные однократного применения

ГОСТ 25046—81 Иглы инъекционные однократного применения. Основные размеры. Технические требования. Методы испытаний

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

ГОСТ 25377—82 Иглы инъекционные многократного применения. Технические условия

ГОСТ 27785—88 Препараты биологические сухие. Метод определения кислорода во флаконах с препаратом

ГОСТ 28083—89 Препараты биологические. Метод контроля вакуума в ампулах и флаконах

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 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 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **вакцина живая:** Иммунобиологический препарат, получаемый из живых ослабленных аттенуированных штаммов микроорганизмов, возбудителей болезней животных и человека.

3.2 **аттенуация:** Искусственное стойкое ослабление и изменение патогенности и вирулентности возбудителей инфекционных болезней.

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

3.4 **лиофилизация:** Метод высушивания биологических объектов в замороженном состоянии под вакуумом.

3.5 **вирулентность:** Степень патогенности (болезнетворности) микроорганизмов.

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

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

3.8 **микробиологическая чистота:** Отсутствие в популяции штамма микроорганизмов других видов (типов, сероваров).

3.9 **диссоциация:** Появление в популяции штамма микроорганизмов измененных клеточных форм.