



+

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

СИСТЕМА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ
ПРЕПАРАТЫ БИОЛОГИЧЕСКИЕ
ВЕТЕРИНАРНЫЕ

НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ

ГОСТ 4.492—89

Издание официальное



ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО УПРАВЛЕНИЮ
КАЧЕСТВОМ ПРОДУКЦИИ И СТАНДАРТАМ
Москва

5 коп. БЗ 8—89/584

Система показателей качества продукции

**ПРЕПАРАТЫ БИОЛОГИЧЕСКИЕ
ВЕТЕРИНАРНЫЕ**

Номенклатура показателей

Product-quality index system.
Biological veterinary preparations.
Nomenclature of indices**ГОСТ
4.492—89**

ОКСТУ 9201

Срок действия с 01.07.90
до 01.07.2000

Несоблюдение стандарта преследуется по закону

Стандарт устанавливает номенклатуру основных показателей качества биологических препаратов для ветеринарных целей, включаемых в технические задания (ТЗ) на научно-исследовательскую работу (НИР) по определению перспектив развития биологических препаратов, Государственные стандарты с перспективными требованиями, а также номенклатуру показателей качества, включаемых в разрабатываемые и пересматриваемые стандарты, технические задания (ТЗ) на опытно-конструкторские работы (ОКР), технические условия (ТУ), карты технического уровня и качества продукции (КУ).

Биологические препараты включают в себя следующие группы продукции с кодами по ОКП: сыворотки — 93 8200, вакцины — 93 8400, анатоксины — 93 8500, бактериофаги — 93 8600, аллергены — 93 8700, диагностические препараты и питательные среды — 93 8800.

**1. НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА
БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ**

1.1. Номенклатура показателей качества биологических препаратов для ветеринарных целей приведена в табл. 1.

Таблица 1

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характерного свойства
----------------------------------	---------------------------------	------------------------------------

1. ПОКАЗАТЕЛИ НАЗНАЧЕНИЯ

1.1. Показатели назначения бактериальных вакцин

1.1.1. Активность, ед. активности	—	—
1.1.2. Длительность иммунитета, мес; год	—	Продолжительность специфического иммунитета у объекта применения препарата
1.1.3. Концентрация микробных клеток, млн/см ³ ; млрд/см ³	—	Содержание специфического антигена
1.1.4. Концентрация живых микробных клеток (фагов) млн/см ³ ; млрд/см ³	—	То же
1.1.5. Концентрация спор, млрд/см ³ ; млн/см ³	—	»
1.1.6. Концентрация водородных ионов	pH	Физико-химические
1.1.7. Концентрация адьюванта, %	—	Состав препарата
1.1.8. Концентрация адсорбента, %	—	То же
1.1.9. Диссоциация, %	—	Стабильность

1.2. Показатели назначения вирусных вакцин

1.2.1. Активность, ед. активности	—	—
1.2.2. Длительность иммунитета, мес; год	—	Продолжительность специфического иммунитета у объекта применения
1.2.3. Специфичность, титр	—	—
1.2.4. Концентрация водородных ионов	pH	Физико-химические
1.2.5. Концентрация адьюванта, %	—	Состав препарата
1.2.6. Концентрация адсорбента, %	—	То же

1.3. Показатели назначения противогрибковых вакцин

1.3.1. Активность, ед. активности	—	—
1.3.2. Длительность иммунитета, год	—	Продолжительность специфического иммунитета у объектов применения
1.3.3. Концентрация спор, млн/см ³	—	Качество при изготовлении
1.3.4. Концентрация живых спор, млн/см ³	—	Содержание специфического антигена
1.3.5. Диссоциация, %	—	Стабильность
1.3.6. Специфическая реакция на месте введения, см; мм	—	Иммуногенная активность

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства
1.4. Показатели назначения лечебных сывороток и гамма-глобулинов		
1.4.1. Активность, ед. активности	—	—
1.4.2. Длительность иммунитета, мес; год	—	Продолжительность специфического иммунитета у объекта применения
1.4.3. Специфичность, титр	—	—
1.4.4. Концентрация водородных ионов	pH	Физико-химические
1.5. Показатели назначения диагностических препаратов (антигены, антисыворотки, аллергены)		
1.5.1. Активность, ед. активности	—	—
1.5.2. Специфичность, титр	—	—
1.5.3. Концентрация водородных ионов	pH	Физико-химические
2. ПОКАЗАТЕЛИ НАДЕЖНОСТИ		
2.1. Срок годности при определенных условиях хранения, мес; год	—	Длительность сохранения активности при оптимальной температуре хранения
2.2. Массовая доля влаги, %	—	Стабильность
2.3. Термостабильность при температуре от 2 до 10°C; %/мес	—	То же
2.4. Термостабильность при температуре от 15 до 25°C; %/мес	—	»
2.5. Термостабильность при температуре (37±1)°C; %/сут; %/ч	—	Длительность сохранения активности при оптимальной температуре хранения
2.6. Специфическая эффективность, % защиты	—	Эффективность при применении
2.7. Растворимость, мг/см ³ , с/см ³	—	—
2.8. Концентрация консерванта, мг/см ³ ; %	—	Стабильность
2.9. Концентрация инактиванта, мг/см ³ ; %	—	Безвредность, токсичность
2.10. Газовая фаза, %	—	Физико-химические
2.11. Содержание белка, мкг/см ³	—	Биохимические
2.12. Содержание балластных веществ, мкг/см ³ ; мг/см ³	—	Безвредность при применении
3. ЭРГОНОМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
3.1. Кратность использования препарата	—	Кратность применения препарата
3.2. Трудоемкость при применении, чел.-ч/голову; чел.-ч/исследование	—	Затраты труда

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризующего свойства
3.3. Удобство упаковки при применении, балл	—	—
3.4. Способ введения препарата, балл	—	—
4. ЭСТЕТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
4.1. Исполнение упаковки, балл	—	Эстетичность
4.2. Четкость исполнения маркировки, балл	—	Информативность
5. ПОКАЗАТЕЛИ ТЕХНОЛОГИЧНОСТИ		
5.1. Удельная трудоемкость, чел.-ч/л; чел.-ч/доза	<i>T</i>	Затраты трудовых ресурсов на единицу продукции
5.2. Удельная материалоемкость, доз, (л)/руб.	<i>M</i>	Экономичность по расходу материала при производстве
5.3. Удельная энергоемкость, кВт-ч/л; кВт-ч/доза	—	Экономичность по расходу электроэнергии при производстве
6. ПАТЕНТНО-ПРАВОВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
6.1. Патентная защита (по ГОСТ 15.011—82)	<i>П_{п.з}</i>	Степень защиты изделия авторскими свидетельствами и патентами
6.2. Патентная чистота (по ГОСТ 15.011—82)	<i>П_{п.ч}</i>	Возможность беспрепятственной реализации в СССР и за рубежом
7. ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
7.1. Уровень вредного воздействия на окружающую среду при хранении, транспортировании и использовании	—	Безвредность для внешней среды
8. ПОКАЗАТЕЛИ БЕЗОПАСНОСТИ		
8.1. Безопасность работы при использовании, %	—	Безопасность при применении
9. ОБОБЩЕННЫЙ ПОКАЗАТЕЛЬ ЭФФЕКТИВНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ		
9.1. Обобщенная эффективность использования препарата, руб.	—	Экономическая эффективность

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства
10. КАЧЕСТВЕННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
10.1. Безвредность	—	Безвредность при применении
10.2. Полнота инактивации	—	Авирулентность
10.3. Контаминация	—	Чистота, стерильность
10.4. Реактогенность	—	Безвредность
10.5. Морфология культуры	—	Культуральные свойства
10.6. Подвижность	—	Культуральные свойства
10.7. Капсулообразование	—	То же
10.8. Наличие посторонней примеси, плесени, неразбивающихся конгломератов	—	Качество и товарный вид
10.9. Цвет, вид и форма	—	Качество, товарный вид и идентифицирующий признак
10.10. Наличие вакуума	—	Герметичность упаковки
10.11. Рост на селективных питательных средах	—	Культуральные свойства
10.12. Сенсibilизация	—	Специфическая чувствительность

Примечание. Основные показатели качества набраны жирным шрифтом.

1.2. Алфавитный перечень показателей качества биологических препаратов, а также перечень терминов и пояснений к ним даны в приложениях 1 и 2.

2. ПРИМЕНЯЕМОСТЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНЫХ ЦЕЛЕЙ

2.1. Перечень основных показателей качества:

активность;
длительность иммунитета;
срок годности;
эффективность;
безвредность;
удельная трудоемкость;
обобщенный показатель эффективности использования;
реактогенность.

2.2. Применяемость показателей качества биологических препаратов для ветеринарных целей, включаемых в ТЗ на НИР по определенно перспектив развития продукции, в государственные стандарты с перспективными требованиями (ГОСТ ОТТ), в разработываемые и пересматриваемые стандарты на продукцию, технические условия (ТУ), карты технического уровня и качества продукции (КУ), ТЗ на ОКР, приведены в табл. 2.

Таблица 2

Номер показателя по табл. 1	Наименование подгрупп биопрепаратов						Область применения показателей				
	Смород- ки	Вакцины	Анаток- сыны	Вахте- профали	Адап- тены	Двигател- ные препа- раты	ТЗ на НИР, ГОСТ ОТТ	Свадар- ты (кроме ГОСТ ОТТ)	ТЗ в ОХ и ОТ	ТЗ	КУ
Активность — 1.1.1; 1.2.1; 1.3.1; 1.4.1; 1.5.1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Длительность иммунитета — 1.1.2; 1.2.2; 1.3.2; 1.4.2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Концентрация микробных клеток — 1.1.3	—	+	—	+	—	+	+	—	—	—	+
Концентрация живых микробных клеток — 1.1.4 (фатов)	—	+	—	+	—	+	+	—	—	—	+
Концентрация спор — 1.3.3	—	+	—	+	—	+	+	—	—	—	+
Концентрация живых спор — 1.1.5; 1.3.4	—	+	—	+	—	+	+	—	—	—	+
Концентрация водородных ионов — 1.1.6; 1.2.4; 1.3.4; 1.4.3	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Концентрация альдозапта — 1.1.7; 1.2.5	—	+	—	+	—	+	+	—	—	—	+
Концентрация адсорбента — 1.1.8; 1.2.6	—	+	—	+	—	+	+	—	—	—	+
Диссоциация — 1.1.9; 1.3.5	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Специфичность — 1.2.3; 1.4.3; 1.5.2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Срок годности при °С — 2.1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Массовая доля влаги — 2.2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Термостабильность при разл. темп-рах — 2.3; 2.4; 2.5	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Слепифическая эффективность — 2.6	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Растворимость — 2.7	—	+	—	+	—	+	+	—	—	—	+
Концентрация консерванта — 2.8	—	+	—	+	—	+	+	—	—	—	+
Концентрация инактиванта — 2.9	—	+	—	+	—	+	+	—	—	—	+
Газовая фаза — 2.10	—	+	—	+	—	+	+	—	—	—	+

Номер показателя
по табл. 1

Смороди ки	Вакцина	Анатор- сини	Вагет- профит	Анатор- ген	Диагнос- тические проба- раты	ТЗ на НДР ГОСТ ОТУ	Стандар- ты (кроме ГОСТ ОТУ)	ТЗ на ОКР	TV	KV
Полнота инвазии — 10.2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Контаминация — 10.3	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Реактогенность — 10.4	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Морфология культуры — 10.5	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Подвижность — 10.6	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Капсулообразование — 10.7	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Наличие посторонней примеси, плесени, неразбивающихся конгло- мератов — 10.8	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Цвет, вид и форма — 10.9	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Наличие вакуума — 10.10	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Рост на электролитных средах — 10.11	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Семсбилизация — 10.12	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Примечание. Знак «+» означает применимость; знак «—» — неприменимость; знак «±» — применимость для определенной группы продукции.

**АЛФАВИТНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА
БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНЫХ ЦЕЛЕЙ**

Таблица 3

Наименование показателя	Номер показателя по табл. 1
Активность	1.1.1; 1.2.1; 1.3.1; 1.4.1;
Безвредность	1.5.1
Безопасность работы при использовании	10.1
Воздействие на окружающую среду	8.1
Диссоциация	7.1
Длительность иммунитета	1.1.9; 1.3.5
Доля влаги массовая	1.1.2; 1.2.2; 1.3.2; 1.4.2
Защита патентная	2.2
Исполнение упаковки	6.1
Капсулообразование	4.1
Контаминация	10.7
Концентрация адъюванта	10.3
Концентрация адсорбента	1.1.7; 1.2.5
Концентрация водородных ионов	1.1.8; 1.2.6
Концентрация живых микробных клеток	1.1.6; 1.2.4; 1.4.4; 1.5.3
Концентрация живых спор	1.1.4
Концентрация инактиванта	1.3.4
Концентрация консерванта	2.9
Концентрация микробных клеток	2.8
Концентрация спор	1.1.3
Кратность использования препарата	1.1.5; 1.3.3
Материалоемкость удельная	3.1
Морфология культуры	5.2
Наличие вакуума	10.5
Наличие посторонней примеси, плесени, неразби- вающихся конгломератов	10.10
Подвижность	10.8
Полнота инактивации	10.6
Растворимость	10.2
Реакция на месте введения специфическая	2.7
Реактогенность	1.3.6
Рост на элективных питательных средах	10.4
Сенсибилизация	10.11
Содержание белка	10.12
Содержание балластных веществ	2.11
Специфичность	2.12
Способ введения препарата	1.2.3; 1.4.3; 1.5.2
Срок годности при определенных условиях хра- нения мес, год	3.4
Термостабильность при температуре от 2 до 10°C	2.1
	2.3

Продолжение табл. 3

Наименование показателя	Номер показателя по табл. 1
Термостабильность при температуре от 15 до 25°C	2.4
Термостабильность при температуре (37±1)°C	2.5
Трудоемкость при применении	3.2
Трудоемкость удельная	5.1
Удобство упаковки при применении	3.3
Уровень вредного воздействия на окружающую среду при хранении, транспортировании и использовании	7.1
Фаза газовая	2.10
Цвет, вид и форма	10.9
Четкость исполнения маркировки	4.2
Чистота патентная	6.2
Энергоемкость удельная	5.3
Эффективность использования препарата обобщенная	9.1
Эффективность специфическая	2.6

**ТЕРМИНЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В СТАНДАРТЕ, И
ПОЯСНЕНИЯ К НИМ**

Таблица 4

Наименование показателя качества	Номер показателя по табл. 1	Пояснение
Активность	1.1.1; 1.2.1; 1.3.1; 1.4.1; 1.5.1	Способность биологического препарата вызывать (проявлять) специфический эффект, определяемый экспериментально и выражаемый в соответствующих единицах активности
Балластные вещества	2.12	Показатель, характеризующий наличие в конечном продукте допустимого количества веществ, нехарактерных для состава препарата; определяется физико-химическими методами
Безвредность	10.1	Свойство препарата, введенного в организм животного в тест-дозе, не вызывать изменения клинического состояния
Безопасность работы при использовании	8.1	Показатель, характеризующий вероятность безопасной работы персонала при применении препарата
Воздействие на окружающую среду	7.1	Показатель, характеризующий вероятность вредных воздействий на окружающую среду при применении
Газовая фаза	2.10	Показатель, характеризующий содержание газов (кислород, азот, аргон и др.) в ампулах с сухим препаратом, определяемых физико-химическими методами
Диссоциация	1.1.9	Свойство живых культур бактерий, характеризующее степень стабильности их культуральных признаков и измеряемое отношение числа нетипичных колоний к их общему числу
Длительность иммунитета	1.1.2; 1.2.2; 1.3.2; 1.4.2	Показатель длительности состояния специфической невосприимчивости организма по отношению к возбудителю инфекционного заболевания, определяется экспериментально
Исполнение упаковки	4.1	Показатель, характеризующий товарный вид потребительской тары; определяется визуально
Капсулообразование	10.7	Способность бактерий формировать выраженную капсулу; определяется микроскопическим методом

Наименование показателя качества	Номер показателя по табл. 1	Пояснение
Контаминация	10.3	Показатель, характеризующий отсутствие в препарате посторонней микрофлоры и вирусов; определяется бактериологическим и биологическими методами
Концентрация адъюванта	1.1.7; 1.2.5	Показатель, характеризующий концентрацию в препарате вещества, обеспечивающего пролонгирование действия антигена в организме
Концентрация адсорбента	1.1.8; 1.2.6	То же
Концентрация живых микробных клеток (фагов)	1.1.4	Содержание живых микробных клеток в единице объема препарата, определяемое бактериологическими методами
Концентрация живых спор	1.3.4	Содержание живых спор в единице объема, определяемое путем учета выросших колоний на питательной среде
Концентрация микробных клеток	1.1.3	Содержание микробных клеток в единице объема, определяемое физико-химическим и физическими методами
Концентрация спор	1.3.3	Содержание спор бактерий в единице объема
Кратность использования препарата	3.1	Показатель, характеризующий кратность применения препарата для достижения результата назначения
Массовая доля влаги	2.2	Показатель, характеризующий содержание свободной и связанной воды в сухом препарате; определяется физико-химическими методами
Концентрация инактиванта	2.9	Допустимое количество остаточного инактивирующего агента, определяемое физико-химическими и биологическими методами
Концентрация консерванта	2.8	Допустимое количество консервирующего агента, определяемое химическими, физико-химическими и биологическими методами
Морфология культуры	10.5	Показатель, характеризующий типичность морфологических признаков культуры; определяется микроскопически
Наличие вакуума	10.10	Показатель, характеризующий наличие в упаковке давления ниже атмосферного, определяемый методом высококачественного разряда
Наличие посторонней примеси, плесени, неразбивающихся конгломератов	10.8	Показатель, характеризующий качество и товарный вид препарата; определяется визуально

Наименование показателя качества	Номер показателя по табл. 1	Пояснение
Обобщенный показатель эффективности использования препарата	9.1	Показатель, рассчитываемый как отношение полезного эффекта от использования к затратам на создание и применение препарата (экономическая эффективность)
Патентная защита	6.1	Юридическое свойство, характеризующее степень правовой защиты продукции в стране и за рубежом
Патентная чистота	6.2	Юридическое свойство препарата, характеризующее возможность его свободного использования в данной стране без опасности нарушения действующих на ее территории патентов исключительного права, принадлежащих третьим лицам, определяется проведением специальной экспертизы
Подвижность	10.6	Способность микроорганизмов к активному перемещению; определяется в раздавленной или висячей каплях бульонной культуры микроскопически
Полнота инактивации	10.2	Показатель, характеризующий авирулентность препарата; определяется биологическими и бактериологическими методами
Растворимость	2.7	Способность сухого препарата растворяться в определенном объеме растворителя за определенное время
Реактогенность	10.4	Свойство препарата при введении вызывать в организме какие-либо побочные эффекты; определяется клиническим осмотром
Рост на электролитных питательных средах	10.11	Характеристика дифференциального признака культуры микроорганизма, определяемая посевом на электролитную питательную среду
Содержание белка	2.11	Показатель, характеризующий содержание общего белка в препарате и определяемый физико-химическими методами
Специфическая реакция на месте введения	1.3.6	Свойство вакцины вызывать проявления определенной кожной реакции, определяемой по размерам очажка, появившегося после введения вакцины и измеряемой до диаметра очажка
Специфическая эффективность	2.6	Доля животных либо объектов диагностического исследования, для которой гарантирован эффект применения биопрепарата согласно НТД

Продолжение табл. 4

Наименование показателя качества	Номер показателя по табл. 1	Пояснение
Специфичность	1.2.3; 1.4.3; 1.5.2	Показатель, характеризующий соответствие биологических свойств эталону (референс-препарату), определяемый в серологических или иммунологических реакциях
Способ введения препарата	3.4	Свойство, характеризующее удобство применения препарата
Срок годности	2.1	Период времени, в течение которого препарат сохраняет свои специфические свойства
Термостабильность	2.3; 2.4; 2.5	Скорость снижения активности биологического препарата при заданном температурном режиме; определяется экспериментально
Удельная материалоемкость	5.2	Показатель экономичности по расходу материалов при производстве
Удельная трудоемкость	5.1	Показатель затрат трудовых ресурсов
Удельная энергоёмкость	5.3	Показатель экономичности по расходу электроэнергии при производстве
Удобство упаковки при применении	3.3	Полнота использования препарата из одной упаковки при применении
Цвет, вид и форма	10.9	Показатель, характеризующий качество и товарный вид препарата; определяется визуально
Четкость исполнения маркировки	4.2	Информативность маркировки, которая обеспечивает правильность использования препарата; определяется визуально

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1. РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Госагропромом СССР

РАЗРАБОТЧИКИ

Д. Ф. Осидзе, А. М. Силаев, А. Я. Самуйленко, В. М. Константинов, Н. А. Геворкян, А. В. Зуева, Т. И. Малахова, Г. В. Матвеева, С. М. Осетрова, Е. В. Пронина, Л. И. Пронина, Л. В. Сулова, О. А. Чернявская, Т. Н. Шевакова, Т. Н. Мохина

2. УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 03.11.89 № 3298

3. Срок первой проверки — II кв. 1995 г. Периодичность проверки — 10 лет

4. ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Редактор *Т. И. Василенко*
Технический редактор *Л. А. Никитина*
Корректор *Е. И. Морозова*

Сдано в наб. 24.11.89 Подп. в печ. 02.02.90 1,25 усл. печ. л., 1,25 усл. кр.-отт. 1,06 уч.-изд. л.
Тираж 4000 Цена 5 к.

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 123557, Москва ГСП, Новопреспекский пер., 6
Тип. «Московский печатник», Москва, Лялин пер., 6. Зак. 1262