

Изменение № 1 ГОСТ Р 52616—2006 Вакцина против сибирской язвы животных из штамма 55-ВНИИВВиМ живая. Технические условия

Утверждено и введено в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.06.2013 № 208-ст

Дата введения — 2014—01—01

Раздел 2. Для ГОСТ Р 51314—99 наименование изложить в новой редакции:

«Колпачки алюминиевые и комбинированные для укупорки лекарственных средств. Общие технические условия»;

заменить ссылку: ГОСТ 12301—81 на ГОСТ 12301—2006;

ссылки на ГОСТ 24104—2001 и ГОСТ 5959—80 и наименования исключить;

дополнить ссылками:

«ГОСТ Р 53228—2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания» и ГОСТ 9142—90 «Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия»;

ссылки на ГОСТ 24061—89, ГОСТ 27785—88, ГОСТ 28083—89, ГОСТ 28085—89 и их наименования заменить новыми:

«ГОСТ 24061—2012 Средства лекарственные биологические лиофилизированные для ветеринарного применения. Метод определения массовой доли влаги

ГОСТ 27785—2012 Средства лекарственные биологические лиофилизированные для ветеринарного применения. Метод определения кислорода во флаконах

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».

Пункт 4.5.1. Заменить ссылку: ГОСТ Р 8.579 на ГОСТ 8.579.

Пункты 4.5.3, 4.5.4, 4.5.6 изложить в новой редакции:

«4.5.3 На ампулы (флаконы) с вакциной в расфасовке до 20 см³ наклеивают этикетку или несмываемой краской по стеклу указывают:

- сокращенное наименование вакцины;
- номер серии и дату выпуска (месяц, год)*;
- срок годности (месяц, год);
- объем вакцины (см³);
- надпись: «Для ветеринарного применения».

4.5.4 На флаконы с вакциной в расфасовке по 50 см³ наклеивают этикетку, на которой указывают:

- наименование вакцины;
- наименование и адрес организации-производителя;
- номер регистрационного удостоверения;
- дату выпуска (месяц, год);
- срок годности;
- дозы и способ введения вакцины;
- объем вакцины во флаконе (см³);
- количество доз во флаконе;
- лекарственную форму вакцины;
- номер серии;
- условия хранения;
- условия отпуска;
- информацию о подтверждении соответствия;
- надпись: «Для ветеринарного применения»;
- обозначение настоящего стандарта;
- штриховой код.

* Номер серии и дату выпуска (месяц, год) обозначают слитно. При этом последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год выпуска вакцины. Цифры, предшествующие последним четырем, являются производственным номером серии.

4.5.6 На коробку наклеивают этикетку, которая должна содержать:

- наименование вакцины;
- наименование и адрес организации-производителя;
- номер серии;
- дату выпуска (месяц, год);
- номер регистрационного удостоверения;
- срок годности;
- способ применения;
- объем вакцины в ампуле (флаконе), см³;
- количество разбавителя на одну ампулу (флакон) для внутрикожного и подкожного введения;
- дозы для разных видов животных;
- количество доз в коробке;
- лекарственную форму вакцины;
- информацию о подтверждении соответствия;
- условия отпуска;
- условия хранения;
- надпись: «Для ветеринарного применения»;
- обозначение настоящего стандарта;
- штриховой код».

Пункт 4.5.7. Заменить ссылку: ГОСТ 5959 на ГОСТ 9142.

Пункт 4.5.8. Манипуляционный знак «Ограничение температуры» заменить на «Пределы температуры».

Пункт 4.5.9 изложить в новой редакции:

«4.5.9. На этикетке транспортной тары или непосредственно на поверхности транспортной тары указывают:

- наименование вакцины;
- наименование и адрес организации-производителя;
- номер серии;
- дату выпуска (месяц, год);
- количество коробок с вакциной (флаконов) в ящике;
- срок годности;
- условия хранения и транспортирования».

Подпункт 7.7.1.1. Заменить ссылку: ГОСТ 24104 на ГОСТ Р 53228.

Подпункт 7.7.2.4. Заменить слова: «доли в ней живых спор *N*» на «доли в ней живых спор *C*».

Пункт 7.15.1. Заменить ссылку: ГОСТ Р 51232 на ГОСТ 6709.

Подпункт 7.16.5.3. Таблица 3. Графа « $N \sum Li$ при $i = l$ ». Заменить значение: 2,23 на 2,33.

Раздел 8 изложить в новой редакции:

«8 Транспортирование и хранение»

8.1 Вакцину транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта, при температуре от 2 °С до 8 °С. Допускается транспортирование вакцины при температуре не выше 20 °С в течение 14 сут.

8.2 Вакцину хранят в сухом темном месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

8.3 Срок годности вакцины — два года с даты выпуска. Датой выпуска считают дату подписания документа о качестве, на основании которого серия вакцины разрешается к реализации».

Пункт 9.1 изложить в новой редакции:

«9.1 Вакцину применяют для профилактики сибирской язвы у сельскохозяйственных животных (крупный и мелкий рогатый скот, лошади, ослы, верблюды, олени, свиньи, пушные звери) во всех категориях хозяйств в соответствии с инструкцией по применению».

(ИУС № 3 2015 г.)