

РОССЕЛЬХОЗНАДЗОР  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«ВСЕРОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР КАЧЕСТВА И  
СТАНДАРТИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
ДЛЯ ЖИВОТНЫХ И КОРМОВ» (ФГБУ «ВГНКИ»)

Утверждаю

И.о. директора ФГБУ «ВГНКИ»

И.П. Гольцунов

«03»

2017 г.



ПРОТОКОЛ № 10

заседания рабочей группы по разработке  
фармакопейных статей в ФГБУ «ВГНКИ»

г. Москва

«29» июня 2017 г.

Председатель рабочей группы по разработке фармакопейных статей в ФГБУ «ВГНКИ» – заместитель директора ФГБУ «ВГНКИ», руководитель ИЦ, заведующий отделением фармакологических лекарственных средств, безопасности пищевой продукции и кормов, член Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза, д.б.н., профессор Комаров А.А.

Секретарь рабочей группы – заместитель заведующего отделом контроля за безопасностью обращения фармакологических лекарственных средств, к.б.н., Гуляева А.Ю.

Приказом ФГБУ «ВГНКИ» от 08.02.2017г. № 24 (в редакции приказов ФГБУ «ВГНКИ» от 14 апреля 2017 года № 119; от 24 мая 2017 года № 156) утвержден состав рабочей группы в количестве 27 чел.

Присутствовали на заседании члены рабочей группы – 10 человек (список прилагается).

Повестка дня:

Рассмотрение пятой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Культуры клеток для ветеринарного применения», четвертой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Аллергены для ветеринарного применения», третьей редакции проекта общей фармакопейной статьи «Иммунные сыворотки и глобулины для ветеринарного применения», замечаний членов рабочей группы по проекту общей фармакопейной статьи «Вакцины и анатоксины для ветеринарного применения», первой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Оценка

безопасности вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения», четвертой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Вещества животного происхождения для производства иммунологических лекарственных средств для ветеринарного применения» от ГНУ ВНИИВВиМ и ФГБУ ВНИИЗЖ с учетом своих предложений, третьей редакции проекта общей фармакопейной статьи «Определение вирусной контаминации в вирусных вакцинах для ветеринарного применения» от ГНУ ВНИИВВиМ и ФГБУ ВНИИЗЖ с учетом своих предложений, рассмотрение первой редакции проектов общих фармакопейных статей: «Оценка эффективности вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения» и «Оценка безопасности каждой серии вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для ветеринарного применения».

Рассмотрения заключения о правомочности включения статей:

- «5.2.2. Стаи кур, свободные от специфической патогенной микрофлоры (SPF), используемые для производства и контроля качества вакцин»;

- «5.2.13. Стаи здоровых кур, используемые для производства инактивированных вакцин для применения в ветеринарии».

в Фармакопею Союза.

Председатель рабочей группы по разработке фармакопейных статей в ФГБУ «ВГНКИ» - А.А. Комаров приступил к обсуждению повестки дня.

I. Обсуждение о необходимости включение в содержание I тома Фармакопей Союза следующих статей, предложенных членами Фармакопейного комитета Союза – Республикой Казахстан:

«5.2.2. Стаи кур, свободные от специфической патогенной микрофлоры (SPF), используемые для производства и контроля качества вакцин;

«5.2.13 Стаи здоровых кур, используемые для производства инактивированных вакцин для применения в ветеринарии

ПОСТАНОВИЛИ: Зуеву Ю.В. заведующему лабораторией качества и стандартизации вирусных лекарственных средств ФГБУ «ВГНКИ» предоставить заключение по правомочности включения данных статей в Фармакопею Союза к 03.07.2017.

II. Рассмотрение пятой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Культуры клеток для ветеринарного применения»

СЛУШАЛИ: Шевцову Л.И., заместителя заведующего лабораторией качества и стандартизации вирусных лекарственных средств ФГБУ «ВГНКИ», которая изложила структуру и содержание пятой редакции статьи «Культуры клеток для ветеринарного применения» с внесенными правками.

Обсуждения по структуре и содержанию статьи, в том числе внесённых правок согласно протоколу №7 от 14.06.2017.

ПОСТАНОВИЛИ: рекомендовать данную редакцию фармакопейной статьи для публикации на сайте ФГБУ «ВГНКИ».

III. Рассмотрение четвертой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Аллергены для ветеринарного применения», а также замечаний заместителя директора по науке ФКП «Курская биофабрика» Козлова В.Е.

СЛУШАЛИ: Склярова О.Д., д.б.н, заведующий лаборатории качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств, который изложил структуру и содержание четвертой редакции статьи «Аллергены для ветеринарного применения».

Обсуждения по структуре и содержанию статьи, в том числе внесённых правок согласно протоколу №7 от 14.06.2017:

Доктор биологических наук, профессор, Комаров А.А. предложил:

1. В разделе «Контрольные испытания аллергенов» заменить «содержанию количества общего белка» на «содержанию общего белка».
2. Представить обоснование, почему убрали раздел «характеристика стандартного образца». Данный раздел необходимо включить в ОФС.
3. В разделе «Испытания» в подразделах «Стерильность» удалить «...или методом, указанным в нормативных документах»
4. В разделе «Упаковка и маркировка» в четвертом абзаце удалить часть фразы: «сведения, перечисленные в нормативных документах на соответствующие препараты».

Обсуждение замечаний заместителя директора по науке ФКП «Курская биофабрика» Козлова В.Е.

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Склярову О.Д. принять во внимание предложения членов рабочей группы, провести редакцию статьи с учетом пожеланий и дополнений, в том числе добавить раздел «Характеристика стандартного образца» и представить проект статьи к 03.07.2017.

IV. Рассмотрение третьей редакции проекта общей фармакопейной статьи «Иммунные сыворотки и глобулины для ветеринарного применения».

СЛУШАЛИ: Склярова О.Д., д.б.н, заведующего лабораторией качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств, который изложил структуру и содержание третьей редакции статьи «Иммунные сыворотки и глобулины для ветеринарного применения».

Обсуждения по структуре и содержанию статьи, в том числе внесённых правок согласно протоколу №7 от 14.06.2017.

Доктор биологических наук, профессор, Комаров А.А. предложил:

1. В разделе «Требования к животным-продуцентам» первое предложение изложить в следующей редакции: « Животные, используемые для приготовления иммунной сыворотки, должны быть здоровыми и свободными от гельминтов и возбудителей патогенных для животных-доноров и животных, для которых предназначены сыворотки».
2. Во втором предложении раздела «Требования к животным-продуцентам» исключить «лейкоз».
3. В разделе «Требования к животным-продуцентам» исключить второй абзац.
4. В третьем абзаце раздела «Требования к животным-продуцентам» второе предложение изложить в следующей редакции: «В течение этого периода времени животных наблюдают, исключают их контакт с не карантинируемыми животными».

5. Четвертый абзац раздела «Требования к животным-продуцентам» изложить в следующей редакции: «Допускается проведение дополнительной проверки карантинных животных на наличие возбудителей других болезней, в зависимости от информации об источнике их происхождения».

6. Последнее предложение в разделе «Требования к животным-продуцентам» изложить в следующей редакции: «Корм для животных должен поступать из контролируемых источников».

7. В разделе «иммунизирующий антиген» исключить последнее предложение

Заведующий референтной лабораторией болезней крупного рогатого скота ФГБУ «ВНИИЗЖ» Кононов Александр Владимирович, к.в.н. предложил:

1. в разделе «Требования к животным-продуцентам» в первом предложении заменить «абсолютно» на «клинически»
2. в предпоследнем предложении раздела «Требования к животным-продуцентам» заменить «зарегистрированы» на «документированы»

Ведущий научный сотрудник лаборатории качества и стандартизации пробиотических препаратов Малик Евгений Васильевич предложил:

1. в разделе «иммунизация животных» третье предложение изложить в следующей редакции: «При иммунизации животных-продуцентов живыми микроорганизмами между последней иммунизацией и отбора крови должен быть выдержан период времени, достаточный для элиминации введенных антигенов».

2. Представить обоснование запрета применения для лечения животных-продуцентов антибиотиков пенициллинового ряда и почему только их.

3. Предложил редактировать раздел «Получение сыворотки крови».

Заведующий лаборатории качества и стандартизации бактериальных лекарственных средств, д.вет.н. Скляров Олег Дмитриевич:

1. Предложил следующую редакцию раздела «Получение сыворотки крови»: «Сыворотку крови получают путем естественного отстаивания крови при пониженных температурах и декантирования или путем дефибрирования, последующего центрифугирования. Полученную сыворотку стерилизуют. Допускается объединение сыворотки, полученной от нескольких животных».

**ПОСТАНОВИЛИ:** ответственному исполнителю Склярову О.Д. принять во внимание предложения членов рабочей группы, переработать статьи с учетом пожеланий и дополнений, и представить проект третьей редакции статьи не позднее 03.07.2017.

V. Рассмотрение четвертой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Вакцины и анатоксины для ветеринарного применения» с учетом замечаний членов рабочей группы.

Замечаний у членов рабочей группы нет.

**ПОСТАНОВИЛИ:** рекомендовать данную редакцию фармакопейной статьи для публикации на сайте ФГБУ «ВГНКИ».

VI. Рассмотрение первой редакции проекта общей фармакопейной статьи «Оценка безопасности вакцин, иммунных сывороток и глобулинов для

ветеринарного применения».

Обсуждения по структуре и содержанию статьи, в том числе внесённых правок согласно протоколу №7 от 14.06.2017.

Доктор биологических наук, профессор, Комаров А.А. предложил:

1. в подразделе Вакцина раздела Требования к животным предложение изложить в следующей редакции: «Для испытания живых вакцин используется серия вакцины, содержащая вирусы/бактерии/грибы, такого же уровня аттенуации (пассажа), что и серийная вакцина».

2. В раздела Требования к животным исключить «Кроме того, если допустимо, испытываемая доза должна содержать максимальные количества иммуноглобулина или гаммаглобулина».

3. По тексту статьи заменить «расселение» на «диссеминация»

4. В разделе 1-8-3 Увеличение вирулентности предпоследнее предложение первого абзаца изложить в следующей редакции: «Размножение вакцинного штамма *in vitro* не должно использоваться для увеличения инокулята для пассажа».

5. В разделе «Полевые испытания» второе предложение второго абзаца требует редакции.

6. Определиться с наименованием раздела 1-8-3 и решить «Увеличение вирулентности» или «Остаточная вирулентность»

7. Необходимо определиться необходима ли третья категория животных.

Заместитель заведующего лабораторией качества и стандартизации вирусных лекарственных средств ФГБУ «ВГНКИ» Шевцова Л.И. предложила:

1. на стр. 1 исключить «3. животные не должны быть вакцинированы против болезни, профилактируемой испытываемой вакциной» и «Для испытаний некоторых инактивированных вакцин, когда предварительное определение антител не является обязательным используют животных 3 категории».

Ученый секретарь ФГБУ «ВГНКИ» д.биол.н, профессора Букова Н.К. предложила:

1. По тексту статьи «штамм вакцины» заменить на «вакцинный штамм».

2. Редактировать первое предложение раздела «Иммунные сыворотки и глобулины», а именно «...общего белка и иммуноглобулинов, которое...»

Заместитель директора по производству и качеству ГНУ ВНИИВВиМ Россельхозакадемии, к.в.н. Луницин Андрей Владимирович предложил:

1. В разделе «Безопасность применения одной дозы» исключить «и в последующие 4 дня»

2. В п. 1-3 предложении «Интервал между введениями должен быть соответствовать рекомендациям по применению» исключить «быть».

3. По тексту статьи «штамм вакцины» заменить на «вакцинный штамм».

4. В разделе 1-8-2 заменить «секреция» на «секретов»

5. Наименование раздела 1-8-3 изложить как «Остаточная вирулентность»

6. В разделе 1-8-3 Увеличение вирулентности предпоследнее предложение первого абзаца изложить в следующей редакции: «Размножение *in vitro* не может быть использовано для увеличения инокулята материала, полученного при пассаже от животного для проведения следующего пассажа».

7. В разделе 1-8-3 предложение изложить в следующей редакции: «Если свойства вакцинного штамма позволяют провести последовательный пассаж через естественный путь передачи, может быть использован этот метод, в противном случае пассаж выполняется в соответствии с описанием, приведенном в каждой частной статье, и максимально пассированный, который был выделен из организма животного, проверяется на увеличение вирулентности».

8. Заменить «Для первых 4 групп пассажира...» на «Для первых 4 групп животных».

9. В разделе «Полевые испытания» заменить «скорости изменения рациона бройлеров» на «конверсия корма».

**ПОСТАНОВИЛИ:** ответственному исполнителю Скляр О.Д. принять во внимание предложения членов рабочей группы, провести редакцию статьи с учетом пожеланий и дополнений и представить проект статьи не позднее 03.07.2017.

VII. Рассмотрение четвертой редакции проекта ОФС «Вещества животного происхождения для производства иммунологических лекарственных средств для ветеринарного применения» от ГНУ ВНИИВВиМ и ФГБУ ВНИИЗЖ.

Докладчики: Константинов Алексей Владимирович, к.в.н., начальник отдела биологического и технологического контроля (испытательной лаборатории ветпрепаратов) ФГБУ «ВНИИЗЖ»; Андрей Владимирович Луницин заместитель директора по производству и качеству ГНУ ВНИИВВиМ Россельхозакадемии, к.в.н.

Обсуждения по структуре и содержанию статьи, в том числе внесённых правок согласно протоколу №7 от 14.06.2017.

Начальник отдела биологического и технологического контроля (испытательной лаборатории ветпрепаратов) ФГБУ «ВНИИЗЖ» к.в.н. Константинов Алексей Владимирович:

1. Предложили следующую редакцию терминов и определение в разделе «Общие принципы и требования»:

*Термины и определения:*

- анализ риска - процесс, включающий в себя идентификацию опасности, оценку риска, управление риском и информирование о риске;

- безопасность сырья животного происхождения - состояние, при котором отсутствует недопустимый риск, связанный с причинением вреда продукцией здоровью человека и животных, окружающей среде, которое определяется соответствием его ветеринарным и санитарным гигиеническим требованиям и нормам законодательства в области ветеринарии;

- валидация — подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения метода, технологии, процедуры, выполнены (ISO 9000:2005);

- инактивация — обезвреживание, процесс обработки продукции животного происхождения, обеспечивающий ее безопасность для человека и животных;

- оценка риска - определение вероятности контаминации лекарственного иммунобиологического средства ветеринарного назначения посторонним агентом, а также биологических и экономических последствий заноса, фиксации и распространения патогенного возбудителя на территории страны (региона);

- остаточный риск - риск контаминации иммунобиологического лекарственного средства ветеринарного назначения посторонним агентом, оставшийся после осуществления мероприятий по управлению рисками;

- вещества (сырье) животного происхождения (для производства иммунобиологических лекарственных средств ветеринарного назначения) - органы, железы, ткани и органические жидкости, используемые для изготовления фармацевтических продуктов, полученные от животных, признанных здоровыми по результатам ветеринарно-санитарной экспертизы;

- риск - вероятность возникновения и возможный размах (в течение определенного периода) последствий контаминации иммунобиологического лекарственного средства ветеринарного назначения посторонним агентом, способная нанести вред здоровью животных или качеству препарата.

Вещества животного происхождения должны соответствовать требованиям Фармакопеи Евразийского экономического Союза

2. Исследовать инактивированные вакцины методом ПЦР и при отсутствии положительных результатов в дальнейшем не проверять вакцину.

Заместитель директора по производству и качеству ГНУ ВНИИВВиМ

Россельхозакадемии, к.в.н., Луницин Андрей Владимирович предложил:

1. На стр. 2 заменить «эпидемиологическими» на «ветеринарными или ветеринарно-санитарными»

2. На стр. 3 в пункте «Общие требования» заменить дважды «и/или» на «или»

3. Удалить «определённого» в последнем абзаце раздела «Общие принципы»

4. В разделе «Управление рисками» заменить в первом абзаце «уменьшить риск» на «снизить риск»

5. В разделе 3-1 в первом предложении заменить «должны учитываться» на «необходимо учитывать»

6. Исключить последний абзац в разделе 3-1

7. В разделе 4-1 заменить «... и зарегистрированного» на «...или зарегистрированного...»

8. В разделе 4-3 заменить «провалидированы» на «валидированы»

9. Добавить в первом предложении раздела 4-3 «... титра потенциальных посторонних агентов на 6,0 Ig»

10. В разделе 4-4 первое предложение второго абзаца изложить в следующей редакции: «Заражённые культуры клеток в течение 3х пассажей ежедневно не менее 7 дней каждый обследуются на наличие цитопатических эффектов»

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Зуеву Ю.В. доработать проект ОФС «Вещества животного происхождения для производства иммунологических лекарственных средств для ветеринарного применения» с учетом замечаний и предложения членов рабочей группы и представить проект статьи к 03.07.2017.

VIII. Рассмотрение четвертой редакции проекта ОФС «Определение вирусной контаминации в вирусных вакцинах для ветеринарного применения» от ГНУ ВНИИВВиМ и ФГБУ ВНИИЗЖ.

Обсуждения по структуре и содержанию статьи, в том числе внесённых правок согласно протоколу №7 от 14.06.2017.

Начальник отдела биологического и технологического контроля (испытательной лаборатории ветпрепаратов) ФГБУ «ВНИИЗЖ» к.в.н. Константинов Алексей Владимирович предложил:

1. В разделе общие положения подпункт а, б изложить в следующей редакции: «а) При проведении испытаний на наличие чужеродных вирусов для каждого биопредприятия необходимо определить перечень контаминантов, в отношении которых необходимо проводить проверку. К этой категории следует отнести все вирусы, штаммы, которые используются в качестве вакцинных (производственных) для изготовления живых вирусвакцин для птиц на данном биопредприятии. б) Для описанных далее испытаний цыплята или эмбрионы птиц должны быть получены от стад кур, свободных от специфической патогенной микрофлоры (SPF), если в нормативной документации нет других указаний».

2. Изложить подпункт л) в следующей редакции: «л) Альтернативным методом для проведения испытаний на посторонние агенты вирусвакцин против вирусных инфекций птиц, может быть метод ПЦР, который может использоваться после валидации чувствительности и специфичности. Необходимо проводить проверку в отношении вирусов, штаммов, используемых в качестве вакцинных (производственных) для изготовления живых вирусвакцин для птиц на данном биопредприятии»

3. На стр. 3 заголовок изложить в следующей редакции: «Испытание на обнаружение (выявление) посторонних агентов с использованием SPF эмбрионов кур»

4. Добавить в разделе «Испытание на обнаружение (выявление) посторонних агентов с использованием SPF эмбрионов кур»: «По 2 эмбриона каждого возраста оставить незараженными в качестве контроля».

5. На стр. 4 первое предложение изложить в следующей редакции: «Эмбрионы инкубируют при температуре  $(37,0 \pm 0,5)^\circ\text{C}$  и относительной влажности 60-70% с ежедневной овоскопией: группы 1 и 2 в течении 6-7 дней, группу 3 – 12 суток»

6. На стр. 4 три последних абзаца изложить в следующей редакции: «Проводят 2 последующих пассажа на куриных эмбрионах, как описано выше. Материалом для следующего пассажа служат: материалы хорионаллантоисной оболочки, аллантоисная жидкость и гомогенаты тушек эмбрионов (на физиологическом растворе в соотношении 1:1) (для инокуляции в желточный мешок). Серия вакцины соответствует требованиям испытания, если в ходе контроля не было ни одной специфической гибели эмбрионов, отсутствовали патологические изменения и РГА с аллантоисной жидкостью отрицательная.»

7. Разделе «2. Испытание на обнаружение (выявление) посторонних агентов в клетках фибробластов эмбрионов кур» изложить в следующей редакции: «Готовят 7 образцов монослоя клеток первичных и вторичных фибробластов из тканей эмбрионов кур 9-11-суточного возраста, каждый - с площадью поверхности приблизительно  $25\text{ см}^2$ . Формируют контрольную группу – без вакцины (2 образца культуры клеток), в которой ростовую среду заменяют на питательную, и опытную группу (5 образцов). В опытной группе культуральную среду удаляют, когда клетки сформируют сплошной монослой, и вносят по 0,1 мл испытуемой вакцины в каждый образец. Оставляют "на контакт" для обеспечения адсорбции вируса на 1 ч, затем вносят питательную среду и инкубируют опытные и контрольные образцы при



температуре ( $37,0 \pm 0,5$ )°С в течение 4-7 дней (в зависимости от проявления ЦПД вируса и сроков инкубации культуры клеток). Проводят 3 последовательных пассажа, периодически просматривая их под микроскопом на наличие цитопатических изменений или других признаков присутствия посторонних агентов в испытуемой вакцине. Каждый пассаж проводится с объединенными от всех 5 образцов монослоя клетками и культуральной жидкостью, после проведения цикла (3-х кратного) замораживания-оттаивания. При каждом пассаже по 0,1 мл объединенного материала вносят на каждый из 5 свежеприготовленных образцов монослоя фибробластов с площадью поверхности приблизительно 25 см<sup>2</sup> каждый. Серия вакцины соответствует требованиям испытания, если в течение сроков инкубирования культуры клеток отсутствует специфическая дегенерация клеток в опытной группе и какие-либо деструктивные изменения в контрольной группе.

Если нет видимого ЦПД, то, вероятно, культивирование в культуре клеток не рационально - необходим другой метод проведения испытания»

8. В разделе «9. Испытания на обнаружение (выявление) посторонних агентов с использованием цыплят» удалить абзац «Испытание инактивированных вакцин: 10 СПФ-цыплятам 14-28 сут. возраста вводят испытуемый образец рекомендуемым способом (внутримышечно или подкожно) в 2-х кратной дозе. Через 21 день вводят 1 дозу вакцины рекомендуемым способом. За цыплятами наблюдают в течение 5-недельного периода со дня первой инокуляции»

9. В таблице А. Стандартные испытания исключить возбудителей «Вирус ретикулоэндотелиоза птиц, Вирус болезни Марека, Возбудитель сальмонеллеза (*Salmonella pullorum*)»,

Доктор биологических наук, профессор, Комаров А.А.:

1. Предложил доработать в разделе общие положения подпункт а, б, необходимо прописать конкретный перечень контаминантов, по которым необходимо проводить проверку вакцин. Не согласен с редакцией ФГБУ «ВНИИЗЖ» подпункт а, б раздела общие положения.

Заместитель директора по производству и качеству ГНУ ВНИИВВиМ Россельхозакадемии, к.в.н., Луницин Андрей Владимирович предложил:

1. По тексту статьи заменить « $37 \pm 0,5$  °С» на « $37 \pm 1,0$  °С»
2. По тексту статьи заменить «4°С» на «2-8°С»
3. По тексту статьи заменить «через 21 дн.» на «через 21 сут.»
4. По тексту статьи заменить «добавляют питательную среду» на «вносят питательную среду», «неинокулированных» на «интактных»
5. В разделе «Испытание на обнаружение (выявление) посторонних агентов с использованием эмбрионов кур» заменить «Проводят 2 последующих пассажа» на «Проводят 2 последовательных пассажа»
6. В разделе «Испытание на обнаружение (выявление) посторонних агентов в клетках фибробластов эмбрионов кур» заменить «... затем прибавляют питательную среду» на «... затем вносят питательную среду»
7. В разделе «Испытание на обнаружение (выявление) вируса инфекционной анемии цыплят» заменить «в колбах» на «в флаконах»,  
«колб» на «флакон», «из каждой колбы» на «из каждого флакона»
8. В разделе «В. Дополнительные испытания на выявление посторонних агентов индекса» необходимо уточнить, почему в последнем предложении пишется «Серия

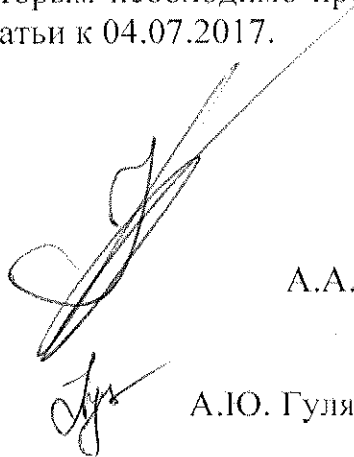
посевного материала...», а в начале указано «в серии готового продукта вакцин против вирусных инфекций»

9. В разделе «10 Для контроля вакцин против вирусных инфекций животных приемлемы следующие испытания, если они прописаны в нормативной документации:» в последнем предложении добавить «... с использованием меченых антител (пероксидаза хрена,...)»

10. В разделе «11.Требования к сывороткам, используемым в испытании на посторонние агенты, в отношении антител» первое предложение изложить в следующей редакции: «Во всех сериях сыворотки, которая должна использоваться в испытании на обнаружение посторонних агентов, или для нейтрализации вируса в составе вакцины (серия посевого материала или серия готового продукта), или в качестве компонента клеточной питательной среды, с помощью соответствующих чувствительных испытаний должно быть подтверждено, что данные серии сыворотки не содержат антител к перечисленным ниже вирусам болезней птиц и не оказывают ингибирующего действия на следующие микроорганизмы, за исключением одного типа, то есть антител к вирусу, который они предполагают нейтрализовать».

ПОСТАНОВИЛИ: ответственному исполнителю Зуеву Ю.В. доработать проект ОФС «Определение вирусной контаминации в вирусных вакцинах для ветеринарного применения» с учетом замечаний и предложения членов рабочей группы, в том числе совместно с ГНУ ВНИИВВиМ и ФГБУ ВНИИЗЖ прописать конкретный перечень контаминантов, по которым необходимо проводить проверку мастер сид и вакцин и представить проект статьи к 04.07.2017.

Председатель



А.А. Комаров

Секретарь



А.Ю. Гуляева