
**СИСТЕМА КОНТРОЛЮ ЗА
КОНТАМІНАЦІЄЮ СТОРОННІМИ
АГЕНТАМИ ВЕТЕРИНАРНИХ
ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ**

НАПНЕНКО ОЛЕКСАНДР

Завідувач Національного центру
штамів мікроорганізмів, ДНКІБШМ

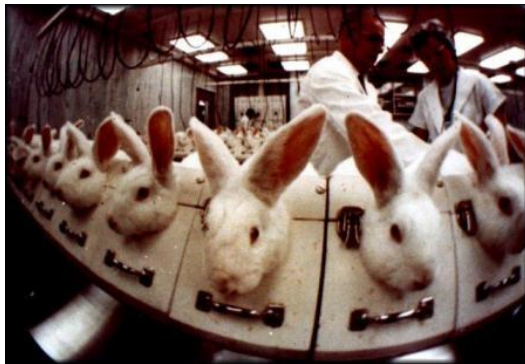
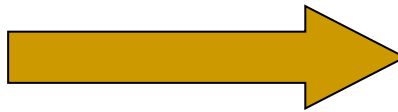
СТОРОННІ АГЕНТИ

- БАКТЕРІЇ
 - МІКРОСКОПІЧНІ ГРИБИ
 - МІКОПЛАЗМИ
 - ВІРУСИ
 - ХЛАМІДІЇ ТА РИКЕТСІЇ
-

ДЖЕРЕЛА СТОРОННІХ АГЕНТІВ

- ВХІДНІ МАТЕРІАЛИ (сировина, субстанції)
 - ОТОЧУЮЧЕ СЕРЕДОВИЩЕ (приміщення)
 - ТЕХНІЧНЕ ОСНАЩЕННЯ (біофільтри у вентиляції, аерація ферментерів, підготовка води тощо);
 - ПЕРСОНАЛ
-

ШЛЯХИ ВИРІШЕННЯ ПРОБЛЕМИ



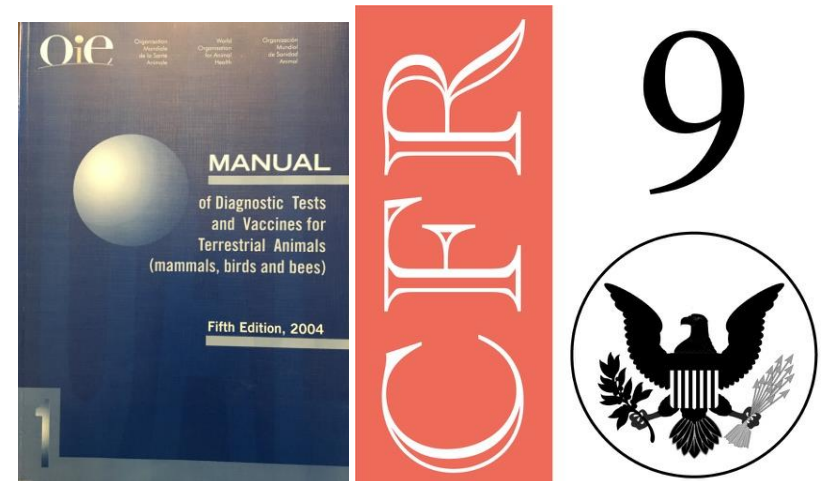
Регламентация контролю за сторонними агентами, 1991-2005

ГОСТ 28085—89

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ПРЕПАРАТЫ БИОЛОГИЧЕСКИЕ
МЕТОД БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ
СТЕРИЛЬНОСТИ

Издание официальное



БЗ 1—2005

 Москва
Стандартинформ
2007



Регламентация контролю за сторонними агентами, 2005-2016



Регламентация контролю за сторонними агентами, 2005-2016



Регламентация контролю за сторонними агентами, з 2016 донині

ДФУ 2.3

- 2.6.24. Живі вакцини для птиці: випробування на сторонні агенти в посівних серіях вакцин
- 2.6.25. Живі вакцини для птиці: випробування на сторонні агенти в кінцевих серіях вакцин

ДФУ 2.6

5.2.5. УПРАВЛІННЯ СТОРОННИМИ АГЕНТАМИ В ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБАХ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ

ДФУ 2.3

- ВИПРОБУВАННЯ НА СТОРОННІ АГЕНТИ З ВИКОРИСТАННЯМ КУРЯЧИХ ЕМБРІОНІВ
- ВИПРОБУВАННЯ в культурах клітин нирок курей
- ВИПРОБУВАННЯ НА ВІРУС ІНФЕКЦІЙНОГО ЛЕЙКОЗУ ПТИЦІ
- ВИПРОБУВАННЯ НА ВІРУС РЕТИКУЛОЕНДОТЕЛІОЗУ ПТИЦІ
- ВИПРОБУВАННЯ НА ВІРУС АНЕМІЇ КУРЕЙ
- ВИПРОБУВАННЯ НА СТОРОННІ АГЕНТИ З ВИКОРИСТАННЯМ КУРЧАТ: на курячі сторонні агенти; додатково на качині та гусячі.
- Вимоги до сироваток для випробувань

ДФУ 2.6

- 3-1. *ОЦІНКА РИЗИКУ*
- 3-2. *КОНТРОЛЬ РИЗИКІВ*
- *4 КОНТРОЛЬНІ ЗАХОДИ*
- **Профілактичні заходи під час пошуку та підготовки вихідних матеріалів**
- **Обробка вихідних матеріалів для видалення або інактивації сторонніх агентів**
- **Видалення або інактивація сторонніх агентів під час виробництва**

МЕТОДИ ВИЗНАЧЕННЯ СТОРОННІХ АГЕНТІВ

- *Бактерії та гриби*: тестування проводиться відповідно до загальної глави 2.6.1 . Для бактерій та грибів, яких не можна виявити за допомогою тесту на стерильність, наприклад, внутрішньоклітинних збудників, застосовують інші відповідні методи, наприклад методи виявлення нуклеїнових кислот 2.6.21 .
- *Мікоплазми*: тестування на мікоплазми проводиться відповідно до загальної глави 2.6.7 .
- *Сторонні віруси*: тестування на сторонні віруси проводиться з використанням методів, що включають молекулярні методи, наприклад виявлення нуклеїнових кислот 2.6.21, або з використанням культуральних методів відповідно до загальної глави 2.6.37 .

Дякую за увагу!