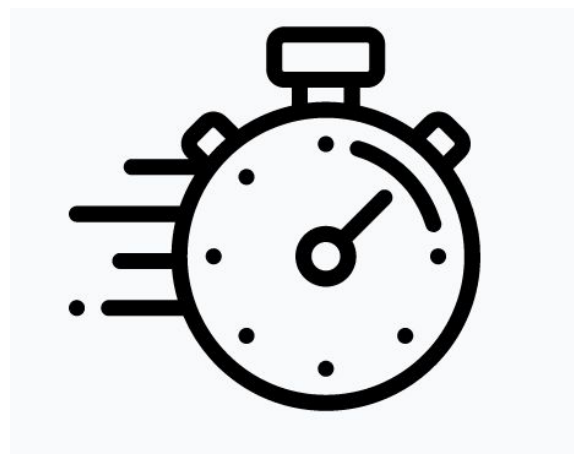
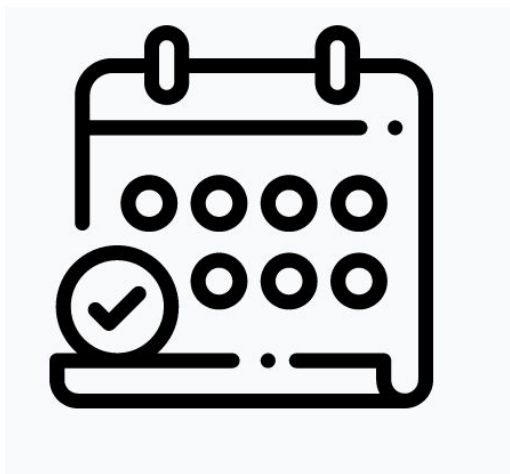


**Сертификация  
биопрепаратов, аттестация  
производства биопрепаратов**

Кочина Е.А.

Якимова М.С.

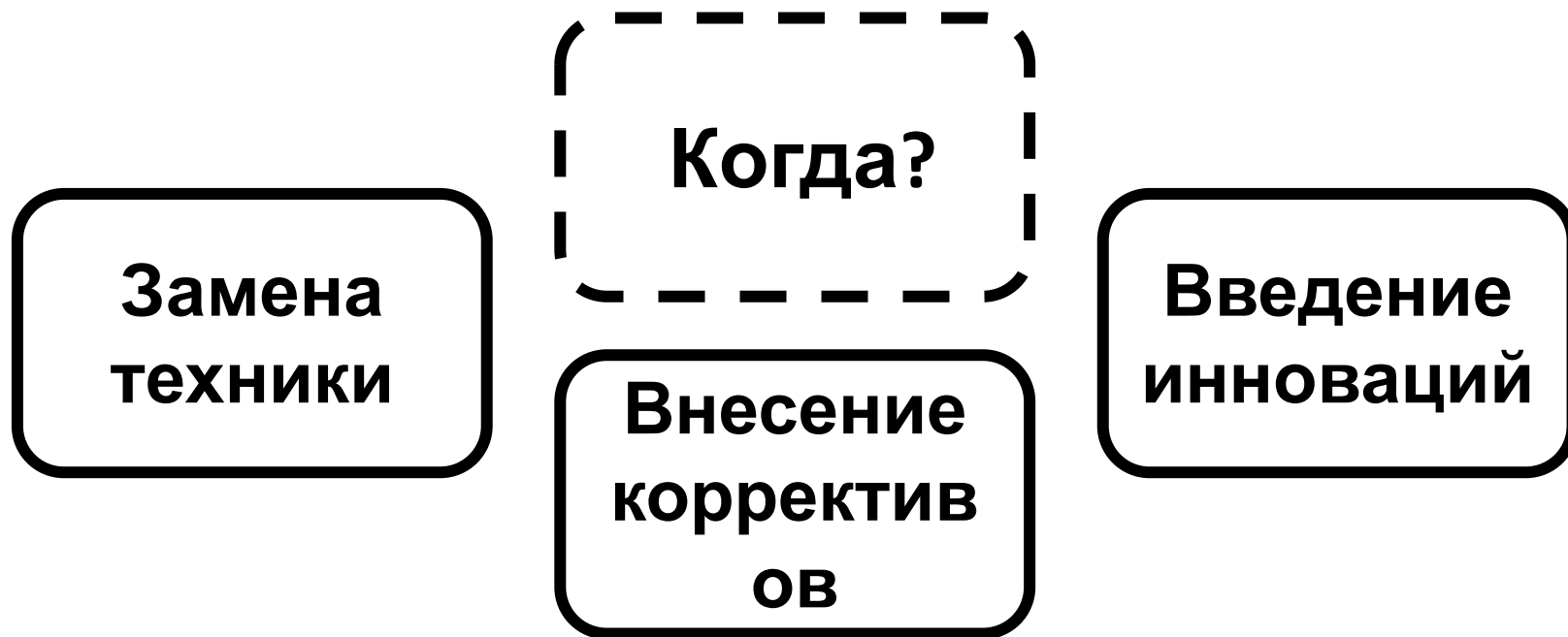
# Аттестация производства



# Аттестация производства



# Аттестация производства



# Окунемся в прошлое

**1931 г.**

Введена система  
государственного контроля  
производства и качества  
биопрепаратов

**1934 г.**

Созданы контрольные  
лаборатории на всех  
биопредприятиях и  
производственных  
учреждениях

# Отдел биологического и технологического контроля

- ✓ Входной и технологический контроль качества
- ✓ Контроль за правильным хранением, поддержанием, использованием и учетом
- ✓ Постоянный контроль за санитарным состоянием помещений
- ✓ Документальное подтверждение
- ✓ Отбор образцов с целью их хранения
- ✓ Контроль за соблюдением инструкций и правил
- ✓ Контроль качества каждой серии препарата по всем показателям



# Важно



Внешний  
вид  
препарата

Отсутствие  
плесени



Отсутствие  
посторонней  
примеси

Герметичнос  
ть укупорки  
ампул,  
вакуум

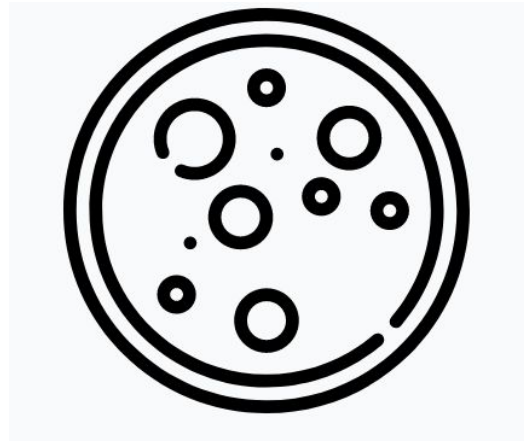


Массовая  
доля влаги

Раствори-  
мость

# Контроль

- Живых противобактерийных вакцин на чистоту
- Инактивированных вакцин и анатоксинов на стерильность

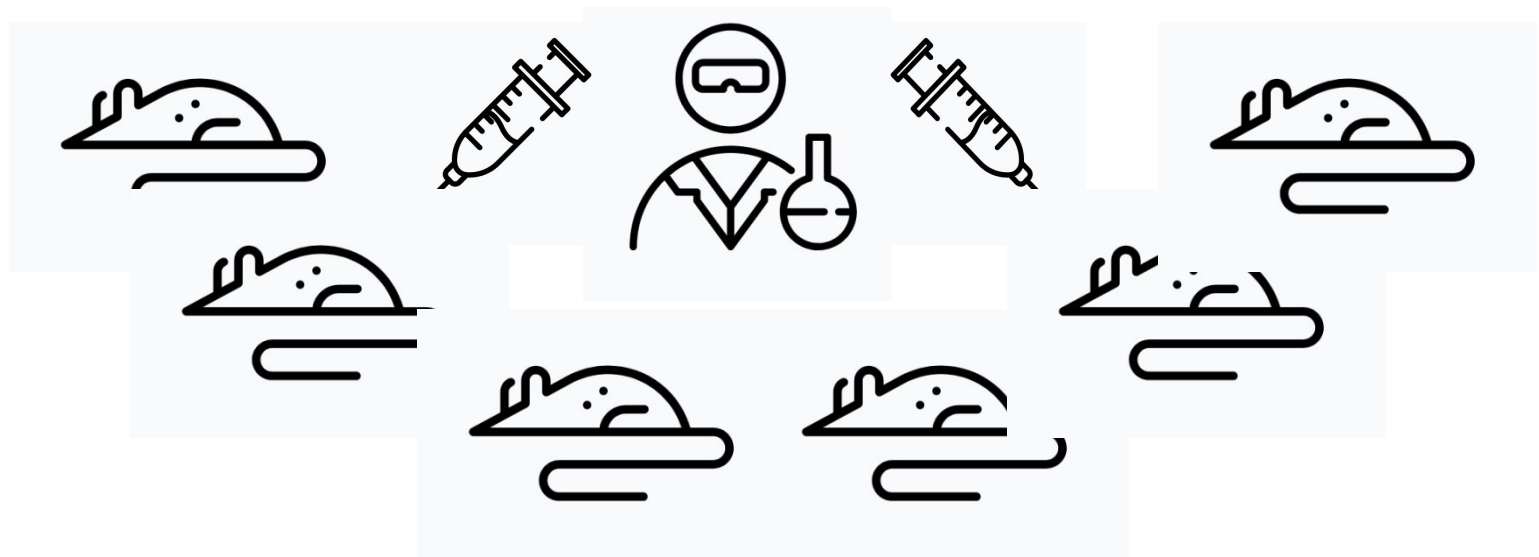


**Безвредность – главное!**



# Проверка на животных:

- Лечебно-профилактические сыворотки
- Реактогенность вакцин
- Иммуногенность вакцин



# Аттестация

- дать объективную оценку состоянию технологии производства;
- выработать конкретные рекомендации аттестуемому производству и определить сроки их реализации;
- оказать научно-методическую помощь заинтересованным предприятиям.

# Составление акта о проведении аттестации производства

- Устав предприятия-изготовителя и лицензия;
- Список препаратов, изготавливаемых на предприятии;
- Список ветеринарных препаратов, представленных на аттестацию;
- Заключение Центра Госсанэпиднадзора и Экологический паспорт;
- Справка о качестве сырья и вспомогательных материалов;
- Аттестат аккредитации метрологической службы;
- Наличие нормативной документации на препараты, представленные на аттестацию;
- Научно-технический уровень препаратов и другие материалы по требованию комиссии.

# Обязательная сертификация ветеринарных препаратов

## 1. Предоставление:

- Заявки
- Копии ГОСТа
- Регистрационного удостоверения
- Аттестата производства препарата
- Образцы препарата
- Образцы маркировки транспортной и потребительской тары
- Кода общероссийского классификатора продукции

## 2. Рассмотрение представленных материалов и принятие решения о возможности сертификации препарата