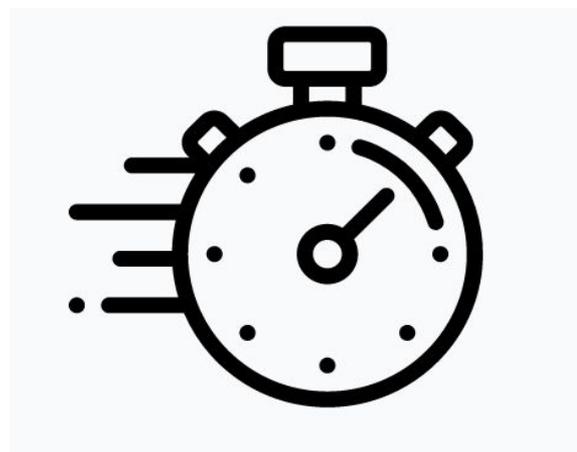


**Сертификация
биопрепаратов, аттестация
производства биопрепаратов**

Кочина Е.А.

Якимова М.С.

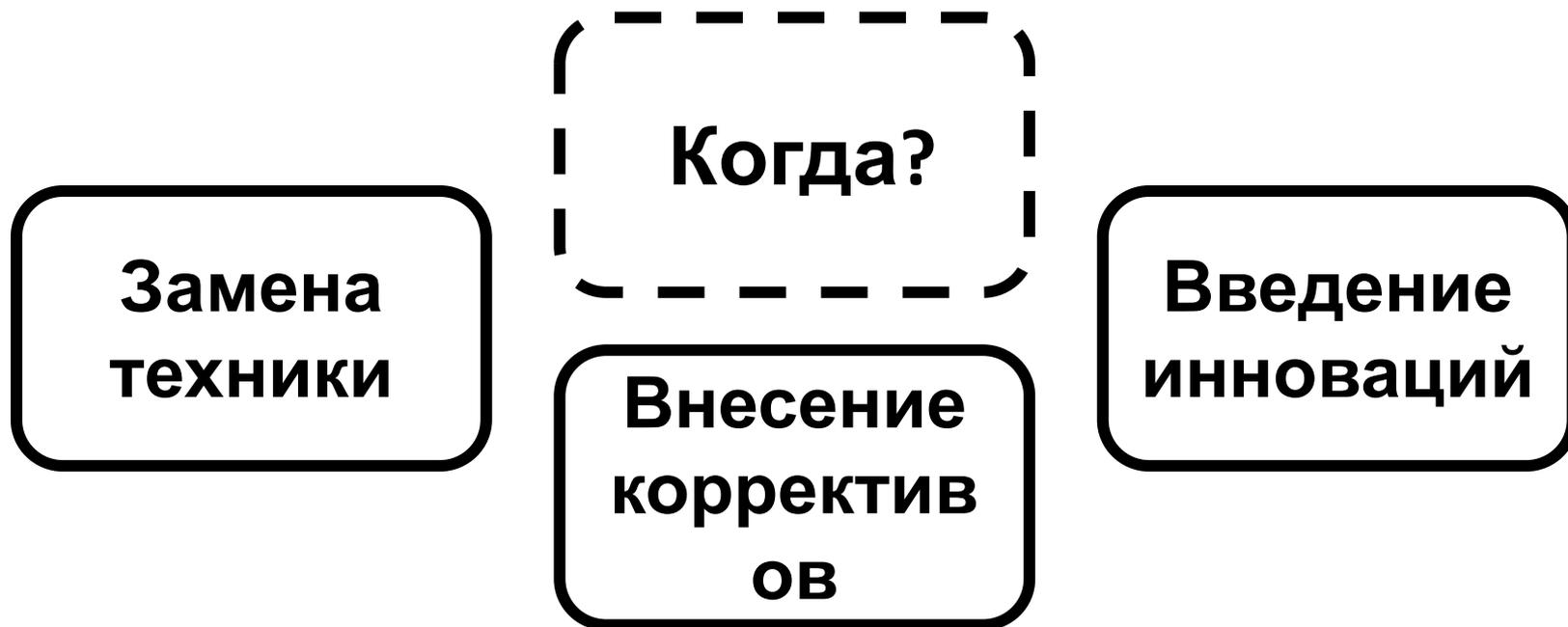
Аттестация производства



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



Документальное
подтверждение



Контроль за правильным
хранением, поддержанием,
использованием и учетом



Отбор образцов с целью их
хранения



Постоянный контроль за
санитарным состоянием
помещений



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

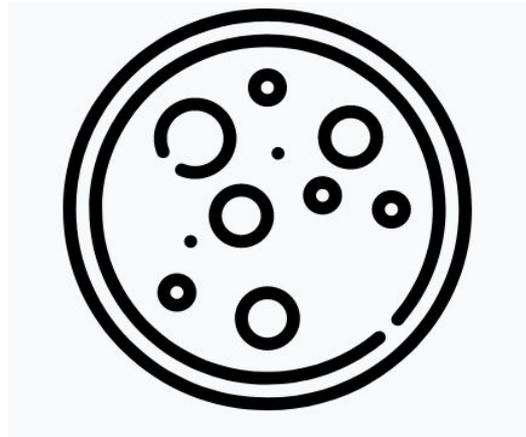


Массовая
доля влаги

Раствори-
мость

Контроль

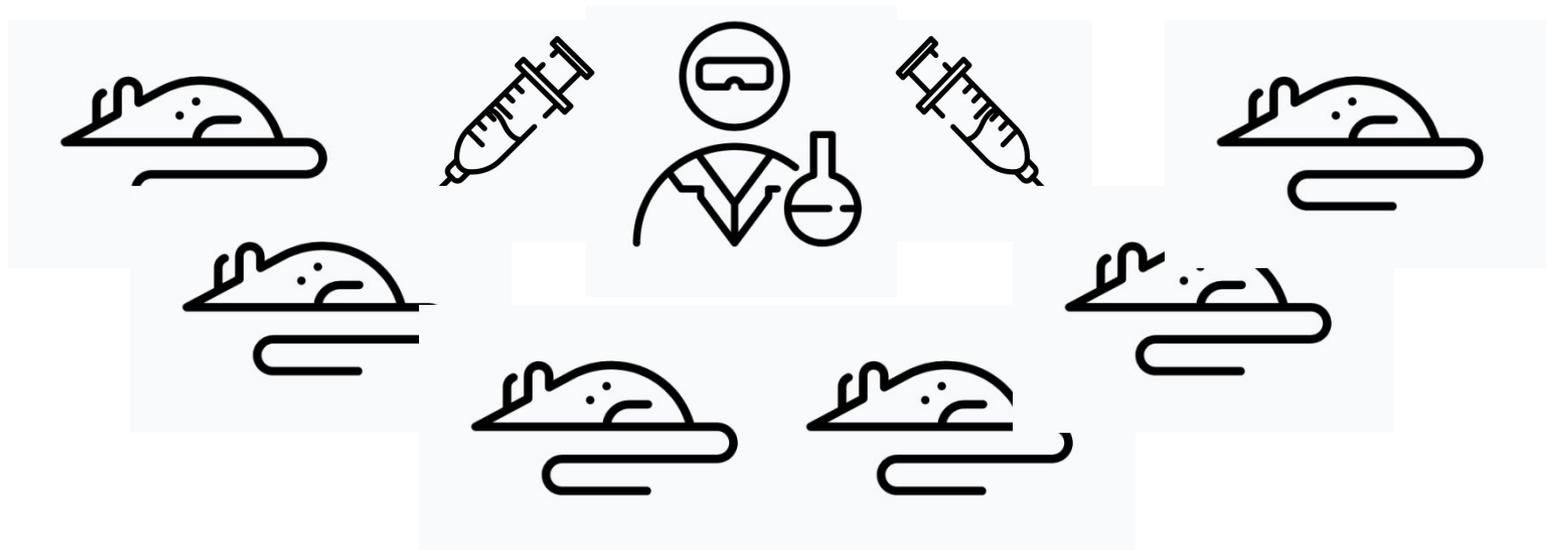
- Живых противобактерийных вакцин на чистоту
- Инактивированных вакцин и анатоксинов на стерильность



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