

Требования к качеству продукции в рамках системы добровольной сертификации ветеринарных препаратов и средств ухода за животными ФГБУ ВГНКИ

Перечень объектов, подлежащих сертификации, и документов, устанавливающих требования к объектам подтверждения соответствия

| № п/п | Наименование объекта | Показатели, на соответствие которым осуществляется добровольная сертификация | Документы, устанавливающие требования к объектам подтверждения соответствия | Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений |
|-----------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1. Лекарственные препараты | | | | |
| 1.1. | Лекарственные средства | Внешний вид (описание), цвет (окраска), не разбивающиеся хлопья, осадок Описание (внешний вид, цвет) Степень окраски жидкостей Прозрачность и степень мутности Подлинность Количественное определение (массовая доля, массовая концентрация) | "Ветеринарные препараты. Показатели качества. Требования и нормы" (утв. Минсельхозпродом России 17.10.1997 № 13-5-2/1062) и иные нормативные документы на лекарственные средства, зарегистрированные на территории ЕАЭС в установленном порядке и включенные в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения | Государственная Фармакопея Российской Федерации X, XI, XII, XIII, XIV издания ГОСТ 31926 ГОСТ 32373 ГОСТ 34258 МУ А-1/012 МУ А-1/034 |
| 1.2. | Антибиотики | Содержание остаточных растворителей Примеси Микробиологическая чистота (нестерильные лекарственные формы) Стерильность Растворение (твердые дозированные формы) Распадаемость (таблетки, капсулы) Размер частиц (порошков) Потеря в массе при высушивании порошки) | | |

| | | | | |
|------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 1.3. | Витамины, провитамины и их производные | Бактериальные эндотоксины и/или пирогенность (формы для парентерального введения) Безвредность (аномальная токсичность) Видимые механические включения Невидимые механические включения Однородность дозирования <i>Извлекаемый объем</i> Концентрация водородных ионов Вязкость Плотность Определение антимикробных консервантов Проходимость через иглу и другие показатели согласно требованиям НД | | |
| 1.4. | Гормоны и их производные | | | |

| | | | | |
|------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.5. | Вакцины и анатоксины применяемые в ветеринарии | <p>Описание (цвет, вид, форма, наличие посторонней примеси, плесени, неразбивающихся конгломератов) Наличие трещин ампул (флаконов) Количество доз в ампуле (флаконе) Герметичность укупорки Наличие вакуума Вязкость Массовая доля влаги Растворимость Концентрация водородных ионов Стерильность Количество живых бактерий (спор) Массовая доля спор Выживаемость микроорганизмов Остаточная вирулентность Титр вируса Отсутствие контаминации бактериальной и грибковой микрофлорой Контаминация микоплазмами Типичность роста Морфологические свойства Безвредность Иммуногенная активность Антигенная активность Содержание остаточного формальдегида (другого инактиванта) Полнота инактивации Реактогенность Подвижность Диссоциация и другие показателя согласно требованиям НД</p> | <p>ГОСТ 15990; ГОСТ 23050; ГОСТ 27147; ГОСТ 28086; ГОСТ 28087; ГОСТ 28333; ГОСТ 28417; ГОСТ 31927; ГОСТ 32732; ГОСТ 32808; ГОСТ 33262; ГОСТ 33275; ГОСТ 33280; ГОСТ 33459; ГОСТ 33821; ГОСТ 33822; ГОСТ 33871; ГОСТ Р 52616; ГОСТ Р 55275; ГОСТ Р 55765; ГОСТ Р 55283 "Ветеринарные препараты. Показатели качества. Требования и нормы" (утв. Минсельхозпродом России 17.10.1997 № 13-5-2/1062) и иные нормативные документы на лекарственные средства, за-регистрированные на территории ЕАЭС в установленном порядке и включенные в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения</p> | <p>Государственная Фармакопея РФ X, XI, XII, XIII, XIV издания Государственная Фармакопея Евразийского экономического союза Белорусская Государственная Фармакопея Европейская Фармакопея Американская Фармакопея Британская Фармакопея ГОСТ 23050 ГОСТ 24061 ГОСТ 25386 ГОСТ 26072 ГОСТ 26503 ГОСТ 28083 ГОСТ 28085 ГОСТ 28086 ГОСТ 28333 ГОСТ 31927 ГОСТ 32732 ГОСТ 32808 ГОСТ 33262 ГОСТ 33275 ГОСТ 33459 ГОСТ 34310 ГОСТ Р 52616 ГОСТ Р 55275 ГОСТ Р 55283 ГОСТ Р 55765 МУ 4.2.27.23-10 МУК №13-7-2/1759 Нормативный документ производителя</p> |
|------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | | |
|------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.6. | Сыворотки иммунные | Внешний вид (цвет, вид и др.) Отсутствие посторонней примеси Продолжительность иммунитета Активность Специфичность Безвредность, реактогенность Стерильность Концентрация водородных ионов (рН) Растворимость Наличие вакуума Содержание белка Содержание балластных веществ Концентрация консерванта Концентрация инактиванта и другие показателя согласно требованиям НД | ГОСТ 23275; "Ветеринарные препараты. Показатели качества. Требования и нормы" (утв. Минсельхозпродом России 17.10.1997 № 13-5-2/1062) и иные нормативные документы на лекарственные средства, зарегистрированные на территории ЕАЭС в установленном порядке и включенные в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения | Государственная Фармакопея Российской Федерации X, XI, XII, XIII, XIV издания Государственная Фармакопея Евразийского экономического союза Белорусская Государственная Фармакопея Нормативный документ производителя |
| 1.8. | Аллергены | Внешний вид (цвет, вид, форма и др.) Отсутствие посторонней примеси Активность Специфичность Безвредность Стерильность Концентрация микробных клеток Концентрация живых микробных клеток Концентрация живых спор Рост на элективных питательных средах Сенсibilизация Концентрация водородных ионов (рН) Растворимость Наличие вакуума Массовая доля влаги Содержание белка Содержание балластных веществ Концентрация инактиванта и другие показателя согласно требованиям НД | ГОСТ 14109; ГОСТ 25134; ГОСТ 32306 "Ветеринарные препараты. Показатели качества. Требования и нормы" (утв. Минсельхозпродом России 17.10.1997 № 13-5-2/1062) и иные нормативные документы на лекарственные средства, зарегистрированные на территории ЕАЭС в установленном порядке и включенные в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения | Государственная Фармакопея Российской Федерации X, XI, XII, XIII, XIV издания Государственная Фармакопея Евразийского экономического союза Белорусская Государственная Фармакопея ГОСТ 14109 ГОСТ 25134 ГОСТ 32306 Нормативный документ производителя |

| | | | | |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.9. | Препараты диагностические (реагенты) микробного и вирусного происхождения; наборы диагностические | Внешний вид Активность Специфичность Наличие посторонних примесей Цвет и другие показатели согласно требованиям НД | ГОСТ 16445; ГОСТ 16446; ГОСТ 17404; ГОСТ 17405; ГОСТ 27145 ГОСТ 27146 ГОСТ 29312 "Ветеринарные препараты. Показатели качества. Требования и нормы" (утв. Минсельхозпродом России 17.10.1997 № 13-5-2/1062); нормативный документ производителя | Государственная Фармакопея Российской Федерации X, XI, XII, XIII, XIV издания Государственная Фармакопея Евразийского экономического союза Белорусская Государственная Фармакопея Нормативный документ производителя |
| 2. Дезинфекционные средства | | | | |
| 2.1. | Средства дезинфекционные для объектов ветеринарного надзора | Внешний вид, цвет Масса таблеток Массовая доля действующего вещества рН Плотность Массовая доля воды Подлинность действующего вещества и другие показатели согласно требованиям НД | ГОСТ Р 58151.1; ТУ 20.20.14-002-49477914-2020 "Ветеринарные препараты. Показатели качества. Требования и нормы" (утв. Минсельхозпродом России 17.10.1997 № 13-5-2/1062); нормативный документ производителя | Государственная Фармакопея Российской Федерации X, XI, XII, XIII, XIV издания Государственная Фармакопея Евразийского экономического союза, Белорусская Государственная Фармакопея Нормативный документ производителя |
| 3. Средства ухода за домашними животными | | | | |
| 3.1. | Средства косметические для ухода за животными | Внешний вид Цвет рН Пенообразующая способность Массовая доля хлоридов Массовая доля суммы тяжелых металлов Микробиологическая чистота и другие показатели согласно требованиям НД | ГОСТ Р 55454; ГОСТ Р 55476 "Ветеринарные препараты. Показатели качества. Требования и нормы" (утв. Минсельхозпродом России 17.10.1997 № 13-5-2/1062); нормативный документ производителя | ГОСТ Р 55454 Государственная Фармакопея Российской Федерации X, XI, XII, XIII, XIV издания Государственная Фармакопея Евразийского экономического союза Белорусская Государственная Фармакопея Европейская Фармакопея Нормативный документ производителя |