



«Утверждаю»
Директор ГИВФБ при ПКР
К. Жумаканов
2018г.

Техническая спецификация на вакцину против сальмонеллеза животных

№	Вакцина против сальмонеллеза животных
1.	Применяют для иммунизации животных в хозяйствах, неблагополучных по сальмонеллезу. Вакцина должна быть произведена в соответствии с принципами производства ветеринарных вакцин, требованиям Руководства МЭБ по “Диагностическим тестам и вакцинам для наземных животных” от 2018 года (Глава 1.1.8 Принципы производства ветеринарных вакцин, версия утвержденная в мае 2018 года) и отвечать требованиям Главы 2.9.8, изложенными в разделе С “Требования к вакцинам”, утвержденный в мае 2016 года. Вакцина должна содержать не менее чем ID₅₀ в мл. Продолжительность иммунитета у вакцинированных животных должна обеспечиваться в течение не менее 12 месяцев, с момента применения.
2.	Поставляется в стерильной упаковке. В каждом флаконе должно содержаться не более 50 доз вакцины.
3.	Срок годности не менее – 24 месяцев
4.	Способ применения – инъекционный
5.	Контроль качества: - Сертификат соответствия по контролю качества вакцины, из референс лаборатории МЭБ или признанных МЭБом региональных центров по сотрудничеству, удостоверяющий соответствие с требованиями Руководства МЭБ по “Диагностическим тестам и вакцинам для наземных животных” от 2018 года (Глава 2.9.8. сальмонеллез животных, раздел С “Требования к вакцинам” утвержденный в мае 2016 года) Стерильность, эффективность и безопасность вакцины должны соответствовать с требованиям, изложенными в Руководстве МЭБ по “Диагностическим тестам и вакцинам для наземных животных” 2018 года. (Глава 2.9.8. сальмонеллез животных, раздел С “Требования к вакцинам”). - Должно быть предусмотрено доказательство, что вакцина не вызывает антитела к неструктурным протеинам вируса лептоспироза КРС и овец, в случаях повторных вакцинаций. Аналогичные условия предъявляются к растворителю вакцины - должна быть стерильной, апиrogenной, безвредной, отвечающая требованиям МЭБ. .
6.	Условия упаковки и отгрузки: - Тары для отгрузки вакцин должны соответствовать условиям упаковки и транспортировки, защищены от перегрева, влаги и стянуты шпагатом, маркированы и упакованы для отгрузки. В каждой упаковке должно быть наставление по применению биопрепарата на русском языке. - Для контроля температурного режима использовать карточки мониторинга температурного режима или датчики (логгеры) температурного режима. при обнаружении изменений температурного режима ниже или выше допустимого уровня, вакцины не принимаются.
7.	Примечание: Для получения достоверной информации по процедурам регистрации вакцины в стране-получателе обращаться в Центр сертификации ветеринарных лекарственных средств при Министерстве сельского хозяйства и мелиорации Кыргызской Республики, по адресу: г. Бишкек, ул. Киевская 96 А, тел.: +(312) 62 3716, e-mail: ccryp@bk.ru