

V. Животные и виварии

45. (28) Общие требования к содержанию животных, помещениям для них, уходу и карантину приведены в соответствующих нормативных правовых актах Российской Федерации.

46. (29) Виварии должны быть изолированы от других производственных помещений. Они должны быть сконструированы с соблюдением необходимых требований.

47. (30) Санитарное состояние животных, используемых в производстве, необходимо оценивать, контролировать и регистрировать. Если нормативными правовыми актами Российской Федерации установлены правила обращения с отдельными видами животных (например, линии животных, свободных от патогенов), такие правила должны соблюдаться.

48. (31) Животные, биологические агенты и проводимые испытания должны быть четко идентифицированы в соответствии с установленной системой во избежание риска перепутывания и с целью контроля всех возможных видов опасностей.

VI. Дезинфекция. Удаление отходов

49. (32) Дезинфекция и (или) удаление твердых и жидких отходов могут иметь особенно важное значение при производстве иммунобиологической продукции. В связи с этим необходим тщательный подход к методам и оборудованию, используемым для предотвращения загрязнения окружающей среды, а также к их валидации.

VII. Производство

50. (33) Из-за широкого разнообразия продукции, большого количества стадий при производстве иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения и характера биологических процессов особое внимание необходимо уделять строгому соблюдению валидированных технологических процессов, постоянному контролю всех технологических стадий производства и проведению контроля в процессе производства. Особое внимание необходимо обратить на исходное сырье, среды культивирования и использование систем посевных культур.