



СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

20 СЕН 2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению ГИСКАН

(организация-разработчик – ООО «Ветбиохим», 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 16)

Номер регистрационного удостоверения: 77-1-1.14-2921 №ПВР-1-2.3/01299

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование – ГИСКАН

Международное непатентованное наименование – Сыворотка поливалентная против чумы плотоядных, парвовирусного, коронавирусного энтеритов и аденовирусных инфекций собак

2. Лекарственная форма – раствор для инъекций. ГИСКАН – сыворотка крови лошадей, содержащая специфические антитела к возбудителям чумы плотоядных, парвовирусного и коронавирусного энтеритов и аденовирусных инфекций собак.

3. По внешнему виду сыворотка представляет собой слегка опалесцирующую жидкость желтоватого или желтовато-коричневатого цвета. При хранении допускается образование незначительного осадка, который при взбалтывании легко разбивается в равномерную взвесь. Срок годности сыворотки – 2 года от даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности сыворотка к применению не пригодна. Сыворотку необходимо использовать в течение 15 минут после вскрытия флакона.

4. Сыворотка расфасована по 2 мл (1 доза) во флаконы вместимостью 3 мл. Флаконы укупорены резиновыми пробками, обжатыми алюминиевыми колпачками. Флаконы упакованы по 10 шт. в пластиковые коробки или блистеры. В каждую коробку вложена инструкция по применению препарата.

5. Сыворотку хранят и транспортируют при температуре от 2 до 8 °С.

6. Сыворотку следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Флаконы с сывороткой, подвергшиеся замораживанию, содержащие постороннюю примесь, не разбивающийся при встряхивании осадок, с нарушенной укупоркой и целостностью, а также остатки сыворотки, не использованные в течение 15 минут после вскрытия флаконов, выбраковывают и обезвреживают путем кипячения в течение 30 мин с последующей утилизацией.

Утилизация обезвреженной сыворотки не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Сыворотка отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. ГИСКАН – вакцины, сыворотки, фаги и анатоксины.

10. Сыворотка ГИСКАН при введении собакам с профилактической целью обеспечивает пассивный иммунитет против возбудителей чумы плотоядных, парвовирусного, коронавирусного энтеритов и аденовирусных инфекций, продолжительностью не менее 2 недель.

Сыворотка ГИСКАН обладает лечебными свойствами, максимально проявляющимися в инкубационном и продромальном периодах инфекционного процесса.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Сыворотку ГИСКАН применяют для профилактики и лечения чумы плотоядных, парвовирусного, коронавирусного энтеритов и аденовирусных инфекций собак.

12. Запрещено вводить сыворотку собакам, больным и ослабленным с клиническими признаками других инфекционных болезней.

13. При работе с препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

Все лица, участвующие в проведении работы должны быть одеты в спецодежду (халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки). В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

При попадании препарата на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды. При случайном введении препарата человеку место введения необходимо обработать 70%-ным раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

14. Допускается применение сыворотки щенным и лактирующим сукам и щенкам до 6-ти недельного возраста с осторожностью.

15. Для профилактики указанных вирусных болезней животным массой до 5 кг препарат вводят по 1 мл, свыше 5 кг – 2 мл.

С лечебной целью ГИСКАН вводят в указанных дозах 1-3 раза с интервалом 12-24 часа в зависимости от тяжести патологического процесса. Наибольший терапевтический эффект достигается при использовании сыворотки в начальной стадии болезни.

Перед использованием каждый флакон с сывороткой взбалтывают.

Сыворотку вводят подкожно или внутримышечно, соблюдая общепринятые правила асептики, для инъекции используют только стерильные материалы и инструменты. Для каждого животного используют отдельную иглу. Место инъекции дезинфицируют 70%-ным спиртом.

16. При введении препарата у отдельных собак может наблюдаться незначительное повышение температуры тела и аллергические реакции. Для исключения указанных явлений рекомендуется за 10-15 мин до применения препарата ГИСКАН ввести животному парентерально один из антигистаминных препаратов (димедрол, супрастин, тавегил, дипразин и т.д.).

17. Случаев передозировки при применении ГИСКАН не установлено.

18. Сыворотку можно применять в комплексе с антибиотиками, сульфаниламидами, пробиотиками, а также препаратами, предназначенными для симптоматического лечения. Сыворотку не применяют в одном шприце с другими биопрепаратами и лекарственными средствами.

19. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.

20. Следует избегать нарушений схемы применения сыворотки, поскольку это может привести к снижению профилактического и лечебного эффекта.

21. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения сыворотки ГИСКАН не устанавливаются.

Наименование и адрес производственной площадки производителя сыворотки поливалентной против чумы плотоядных, парвовирусного, коронавирусного энтеритов и аденовирусных инфекций собак ГИСКАН: ООО «Ветбиохим», 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 16.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: ООО «Ветбиохим», 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 16.

Генеральный директор ООО «Ветбиохим»



А.В. Кривонос

ООО «Ветбиохим»



СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

20 СЕН 2022



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Ветбиохим»

А.В. Кривонос

20 СЕН 2022

ИЗМЕНЕНИЕ № 1

СТО 76418883-1022-2014

**СЫВОРОТКИ ПОЛИВАЛЕНТНЫЕ ПРОТИВ ЧУМЫ ПЛОТОЯДНЫХ,
ПАРВОВИРУСНОГО, КОРОНАВИРУСНОГО ЭНТЕРИТОВ И
АДЕНОВИРУСНЫХ ИНФЕКЦИЙ СОБАК
«ГИСКАН»**

1. В названии препарата убрать скобки и кавычки из торгового наименования и изложить его по всему тексту СТО, включая титул			
Имеется		Должно быть	
СЫВОРОТКИ ПОЛИВАЛЕНТНЫЕ ПРОТИВ ЧУМЫ ПЛОТОЯДНЫХ, ПАРВОВИРУСНОГО, КОРОНАВИРУСНОГО ЭНТЕРИТОВ И АДЕНОВИРУСНЫХ ИНФЕКЦИЙ СОБАК «ГИСКАН»		СЫВОРОТКА ПОЛИВАЛЕНТНАЯ ПРОТИВ ЧУМЫ ПЛОТОЯДНЫХ, ПАРВОВИРУСНОГО, КОРОНАВИРУСНОГО ЭНТЕРИТОВ И АДЕНОВИРУСНЫХ ИНФЕКЦИЙ СОБАК ГИСКАН	
2. По всему документу исключить препараты Гискан-1 и Гискан-3			
3. 1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ			
Имеется		Должно быть	
1.1 Настоящий стандарт распространяется на сыворотки поливалентные против чумы плотоядных, парвовирусного, коронавирусного энтеритов и аденовирусных инфекций собак «ГИСКАН», различающиеся между собой по спектру специфичности: далее по тексту.		1.1 Настоящий стандарт распространяется на сыворотку поливалентную против чумы плотоядных, парвовирусного, коронавирусного энтеритов и аденовирусных инфекций собак ГИСКАН.	
1.2 Препараты «ГИСКАН» представляют собой смесь гипериммунной сыворотки крови лошадей, содержащей специфические антитела к возбудителям: далее по тексту.		1.2 Препарат ГИСКАН представляет собой смесь гипериммунной сыворотки крови лошадей, содержащей специфические антитела к вирусу чумы плотоядных, парвовирусного, коронавирусного энтеритов и аденовирусных инфекций собак.	
1.4 Настоящий стандарт может быть использован контролирующими организациями с целью подтверждения соответствия препаратов установленным требованиям, в том числе, для сертификации.		1.4 Настоящий стандарт может быть использован контролирующими организациями с целью подтверждения соответствия препарата установленным требованиям.	
4. 2 ПЕРЕЧЕНЬ ССЫЛОЧНЫХ ДОКУМЕНТОВ			
Имеется		Должно быть	
ГОСТ Р 52684-2006	Средства лекарственные для ветеринарного применения. Правила приемки, методы отбора проб	ГОСТ 31929-2013	Межгосударственный стандарт. Средства лекарственные для ветеринарного применения. Правила приемки, методы отбора проб
ГОСТ 12.0.004-90	ССБТ. Организация обучения безопасности труда. Общие положения	ГОСТ 12.0.004-2015	ССБТ. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ 12.3.002-75	ССБТ. Процессы производственные. Общие требования безопасности	ГОСТ 12.3.002-2014	ССБТ. Процессы производственные. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.4.011-91	ССБТ. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация	ГОСТ Р 59123-2020	ССБТ. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 17.2.3.02-78	Охрана природы. Атмосфера. Правила установления допустимых выбросов вредных веществ промышленными предприятиями	ГОСТ Р 58577-2019	Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ 6709-72	Вода дистиллированная. Технические условия	ГОСТ Р 58144-2018	Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ 9142-90	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия	ГОСТ 9142-2014	Межгосударственный стандарт Ящики из гофрированного картона Общие технические условия
ГОСТ 18300-87	Спирт этиловый ректификованный технический. Технические условия	ГОСТ 5962-2013	Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья. Технические условия
ГОСТ 19569-80Е	Стерилизаторы медицинские паровые	-	-
ГОСТ 22967-90	Шприцы медицинские инъекционные многократного применения. Общие технические требования и методы испытаний	ГОСТ ISO 7886-1-2011	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные
ГОСТ 25377-82	Иглы инъекционные многократного применения. Технические условия	ГОСТ ISO 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ГОСТ 28085-89	Препараты биологические. Метод бактериологического контроля стерильности	ГФ XIV ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильность
ГФ X, стр.442	Раствор натрия хлорида изотонический 0,9% для инъекции (физраствор)	ГФ XIV ФС.3.2.0012.18	Натрия хлорид, раствор для инъекций, раствор для инфузий, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций
ГФ X, стр.109	Каолин (белая глина)	ГФ XIV ФС.2.2.0025.18	Каолин
ТУ 10.09.202-86	Флаконы для розлива и хранения биопрепаратов	ТУ 9461-003-05766126-2002	Флаконы стеклянные для розлива, хранения

	и бактериофага		биопрепаратов и бактериофага
ТУ 2297-001-20670820-97	Флаконы полимерные медицинские	-	-
ТУ 38-106618-95	Пробки резиновые для укупоривания пенициллиновых флаконов с лекарственными средствами	ТУ 38.106618-95	Пробки резиновые медицинские
-	-	ГОСТ 17527-2020	Упаковка. Термины и определения
		ГФ XIV ОФС.1.7.2.0031.15	Испытание на присутствие микоплазм
-	-	ФЗ № 61 от 12 апреля 2010, ст. 46	«Об обращении лекарственных средств»
-	-	МУ 3.3.2.1761-03	Методические указания «Порядок уничтожения непригодных к использованию вакцин и анатоксинов»

5. По всему тексту, включая таблицу ссылочных документов, применить вышеуказанные ГОСТы и другие ссылочные материалы.

6. 4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Имеется	Должно быть
4.9 Утилизация препаратов, не прошедших контроль и с истекшим сроком годности, осуществляется с соблюдением требований ГОСТ 17.0.001.	4.9 Вакцину, не прошедшую контроль, с истекшим сроком годности, а также остатки препаратов после проведения вакцинации обезвреживают путем кипячения в течение 30 мин в соответствии с рекомендациями МУ 3.3.2.1761 с последующей утилизацией с соблюдением требований ГОСТ 17.0.0.01. Утилизация обезвреженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

7. 5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Имеется	Должно быть
5.1 Сыворотки поливалентные против чумы плотоядных, парвовирусного, коронавирусного энтеритов и аденовирусных инфекций собак «ГИСКАН», должны соответствовать требованиям настоящего стандарта организации и изготавливаться по технологическому регламенту, утвержденному в установленном порядке.	5.1 Сыворотка поливалентная против чумы плотоядных, парвовирусного, коронавирусного энтеритов и аденовирусных инфекций собак ГИСКАН должна соответствовать требованиям настоящего стандарта организации и изготавливаться по технологической инструкции, утвержденной в установленном порядке.

5.3.1 Упаковку и маркировку препарата осуществляют в соответствии с ГОСТ Р 52683 и ФЗ N 61 "Об обращении лекарственных средств" с дополнениями и изменениями.	5.3.1 Упаковку препарата осуществляют в соответствии с ГОСТ Р 52683, маркировку – согласно статьи 46 Федерального закона от 12 апреля 2010 г № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
5.3.2 Готовый препарат расфасовывают по 2 мл в стерильные стеклянные флаконы (ампулы) вместимостью 3 мл по ТУ 10.09.202, погрешность фасовки по ГОСТ 8.579. Флаконы укупоривают резиновыми пробками по ТУ 36.006108 и обкатывают алюминиевыми колпачками по ГОСТ Р 51314, ампулы герметично запаивают.	5.3.2 Препарат расфасовывают по 2 мл в стерильные флаконы вместимостью 3 мл. Флаконы с препаратом укупоривают резиновыми пробками по ТУ 38.106618 и обжимают алюминиевыми колпачками по ГОСТ Р 51314.
5.3.3 «На флаконе (ампуле) указывают: страну, город, наименование и/или товарный знак производителя и разработчика, название препарата, номер серии, дату выпуска, срок годности (месяц, год), дозу,» ...далее по тексту.	5.3.3 «На флаконы с препаратом наклеивают этикетку, на которой указывают: наименование и/или товарный знак организации-производителя, наименование препарата, номер серии, дату выпуска (месяц, год), срок годности (месяц, год), дозировку,» ..далее по тексту.
5.3.4 Флаконы (ампулы) с препаратом упакованы в картонные (пластиковые) коробки или блистеры по ГОСТ 12301 с разделительными перегородками, обеспечивающими неподвижность и целостность флаконов (ампул). Внутри каждой коробки вкладывают инструкцию по применению.	5.3.4 Флаконы с препаратом упаковывают по 10 шт. в пластиковые коробки по ГОСТ 17527 или блистеры с разделительными перегородками. В каждую коробку вкладывают инструкцию по ветеринарному применению препарата.
5.3.5 На коробке должны быть указаны: страна, город, наименование и/или товарный знак производителя и разработчика, название препарата, номер серии и дата выпуска (месяц, год), срок годности (месяц, год), доза, объем и количество доз препарата в упаковке, способ применения, лекарственная форма, номер регистрационного удостоверения и обозначение нормативного документа, условия хранения, условия отпуска, вид животного из крови которого получен препарат, предупредительные надписи «Стерильно», «Для ветеринарного применения», знак соответствия, штрих-код.	5.3.5 Инструкция является частью вторичной упаковки, на которой должны быть указаны: страна, город, наименование и/или товарный знак организации-производителя, наименование препарата, номер серии и дата выпуска (месяц, год), срок годности (месяц, год), дозировка, объем и количество доз препарата в упаковке, способ применения, лекарственная форма, номер регистрационного удостоверения, условия хранения, условия отпуска, вид животного из крови которого получен препарат, предупредительные надписи «Стерильно», «Для ветеринарного применения», штрих-код.
5.3.6 Коробки с препаратом упаковывают в картонные ящики по ГОСТ 9142 массой брутто не более 15 кг, перекладывая их ватой или алигнином. Внутри каждого ящика вкладывают контрольный лист с	5.3.6 Коробки с флаконами упаковывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142, обеспечивающие сохранность препарата.

указанием наименования организации-производителя, названия препарата, его количества в ящике, номера серии, даты выпуска, срока годности, фамилии или номера упаковщика.	
-	5.3.7 Внутрь каждого ящика вкладывают контрольный (упаковочный) лист с указанием наименования организации-производителя, наименования препарата, количества флаконов в ящике, номера серии, даты выпуска (месяц, год), срока годности (месяц, год), даты упаковки, номера или фамилии упаковщика.
5.3.8 Маркировка, характеризующая упакованную продукцию, должна содержать следующие данные: наименование организации-производителя, наименование препарата, его количество в ящике, номер серии, дату выпуска, срок годности, условия хранения. Далее по тексту.	5.3.8 Маркировка, характеризующая упакованную продукцию (транспортная этикетка), должна содержать следующие данные: наименование и местонахождение организации-производителя (адрес, страна), наименование препарата, его количество в ящике (количество потребительских упаковок), номер серии, дату выпуска (месяц, год), срок годности (месяц, год), условия хранения и транспортирования.
5.3.7, « "Ограничение температуры" и предупредительную надпись "Для ветеринарного применения".»	5.3.9, «Пределы температуры», «Беречь от солнечных лучей», «Беречь от влаги», «Верх» и предупредительную надпись «Для ветеринарного применения».
8. 6 ПРАВИЛА ПРИЁМКИ	
Имеется	Должно быть
6.2 Для контроля качества препарата от каждой серии делают выборку согласно ГОСТ Р 52684; из выборки выделяют среднюю пробу в количестве 40 флаконов, 20 из которых используют для испытаний по показателям качества, установленным настоящим СТО, а остальные 20 хранят в архиве организации-производителя в течение срока годности препарата.	6.2 Для контроля качества препарата от каждой серии делают выборку согласно ГОСТ 31929; из выборки выделяют среднюю пробу в количестве 90 флаконов, 30 из которых используют для испытаний по показателям качества, установленным настоящим СТО, а остальные 60 – хранят в архиве организации-производителя в течение срока годности и одного года по истечении срока годности.
6.3 Образцы препарата, направляемые в архив (арбитражные пробы), маркируют согласно п. 5.3.3, дополнительно указывая в журнале: дату отбора проб, срок хранения проб, должность и подпись лица, отобравшего пробы. На этикетку флакона ставят штамп «Архив».	6.3 Образцы препарата, направляемые в архив (арбитражные пробы), маркированные согласно п. 5.3.3, 5.3.5, регистрируют в журнале архива, дополнительно указывая в журнале: дату закладки в архив, должность и подпись лица, отобравшего пробы. На вторичную упаковку ставят штамп «Архив».
6.4 «Каждую серию после проведения испытаний снабжают документом о	6.4 «Каждую серию препарата после проведения испытаний снабжают документом о качестве с

качестве с указанием в нем: наименования организации-производителя, наименования препарата, номера серии, объема серии, даты выпуска, результатов испытания по показателям качества, срока годности», ...далее по тексту.	указанием в нем: наименования организации-производителя, наименования препарата, номера серии, даты выпуска (месяц, год), результатов испытания по показателям качества, срока годности (месяц, год)», ...далее по тексту.
6.5, «и на удвоенном количестве материалов и/или животных». Далее по тексту.	6.5 «и/или на удвоенном количестве материалов и животных». Далее по тексту.
9. 7 МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ	
Имеется	Должно быть
7.2.1 Аппаратура и материалы: - потенциометр марки ЛПУ 38-74, рН-метр 340, рН-метр 121 или аналог;	7.2.1 Концентрацию водородных ионов – рН определяют согласно инструкции фирмы-производителя к данному виду рН-метра.
7.2.2 Проведение испытаний Для испытания готовят общую пробу из 5 единиц фасовки. Определение концентрации водородных ионов (рН) проводят в соответствии с инструкцией, приложенной к потенциометру.	7.2.2 Проведение испытаний Для испытания используют объединенную пробу препарата, приготовленную по п. 7.3.1
7.3.1 Определение контаминации бактериальной и грибной микрофлорой	7.3.1 Стерильность препарата определяют в соответствии с ОФС.1.2.4.0003.15 ГФ XIV методом прямого посева. Для испытания берут 20 флаконов с препаратом. Содержимое каждого флакона переносят в стерильный флакон и перемешивают (объединённая проба).
7.3.1.1 Проведение испытания Определение контаминации бактериями и грибами проводят по ГОСТ 28085.	7.3.1.1 Проведение испытания Объединенную пробу препарата в объеме по 10 мл высевают в два флакона с тиогликолевой питательной средой, при этом соотношение препарата и среды должно быть не менее чем 1:10-1:20. Один флакон с посевом выдерживают при температуре $(32,5 \pm 2,5) ^\circ\text{C}$ (для выявления бактериальной контаминации), второй флакон выдерживают при температуре $(22,5 \pm 2,5) ^\circ\text{C}$ (для выявления грибной контаминации). Через 5-7 суток после посева из каждого флакона делают пересев в объеме 10 мл во флакон с тиогликолевой питательной средой, при этом соотношение пробы и среды должно быть не менее чем 1:10-1:20. Пересевы выдерживают при температуре $(32,5 \pm 2,5) ^\circ\text{C}$ (для выявления бактериальной контаминации) и при температуре $(22,5 \pm 2,5) ^\circ\text{C}$ (для выявления грибной контаминации). Срок наблюдения за посевами и пересевами составляет 14 суток с момента первичного

	посева.
7.3.1.2 Обработка результатов В питательных средах с посевами и пересевами не должно быть роста бактериальной микрофлоры и грибов.	7.3.1.2 Учет и интерпретация результатов В питательных средах с посевами и пересевами не должно быть роста бактериальной и грибной микрофлоры за период наблюдения.
7.3.2 Определение контаминации микоплазмами проводят путём высевов на среду Эдварда (Кагана) согласно п.11.3 МУК 4.1./4.2.588-96	7.3.2 Определение контаминации микоплазмами проводят согласно ОФС.1.7.2.0031.15 ГФ XIV «Испытание на присутствие микоплазм» микробиологическим методом по схеме 1.
7.3.2.2. Проведение испытаний Перед употреблением среду ... далее по тексту	7.3.2.2 Проведение испытания Объединенную пробу вакцины в объеме по 0,5 мл вносят в каждую из 10 пробирок с полужидкой питательной средой Кагана. Посевы выдерживают во влажной атмосфере при температуре $(37,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$ в течение 14 суток.
7.3.2.3 Обработка результатов В пробирках с посевами рост микоплазм должен отсутствовать	7.3.2.3 Обработка результатов В питательной среде с посевами не должно быть роста микоплазм за период наблюдения.
В п. 7.5.2, 7.6.2, 7.7.2 заменить «общую пробу» на «объединенную»	
10. 8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	
Имеется	Должно быть
8.1 Препарат хранят в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2°C до 10°C , в пределах срока годности. Замораживание препарата не допускается.	8.1 Препарат транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок скоропортящихся грузов и багажа, действующими на данном виде транспорта.
8.2 Препарат транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок скоропортящихся грузов и багажа, действующими на данном виде транспорта.	8.2 Препарат хранят и транспортируют в недоступном для детей месте при температуре от 2 до 8°C .
11. 10 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	
Имеется	Должно быть
10.2 Срок годности препарата – 24 мес от даты выпуска. Датой выпуска считают дату подписания документа о качестве.	10.2 Срок годности препарата – 24 мес. от даты выпуска. Датой выпуска препарата считают дату подписания документа о качестве. Препарат необходимо использовать в течение 15 минут после вскрытия флакона.
12. Изменение кода ОКП	
Имеется	Должно быть
ОКП 93 8200	ОКПД2 21.20.21.110

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к изменению № 1 СТО 76418883-1022-2014

СЫВОРОТКИ ПОЛИВАЛЕНТНЫЕ ПРОТИВ ЧУМЫ ПЛОТОЯДНЫХ, ПАРВОВИРУСНОГО, КОРОНАВИРУСНОГО ЭНТЕРИТОВ И АДЕНОВИРУСНЫХ ИНФЕКЦИЙ СОБАК «ГИСКАН»

Настоящее извещение разработано в связи с внесением изменений уточняющего и редакционного характера в соответствии с действующими законодательными и нормативными документами (государственная фармакопея, ГОСТы, Федеральные законы, Всероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности).

Внесенные уточнения и редакционные правки не изменяют технологию производства и не отражаются на показателях качества препарата.

Генеральный директор



А.В. Кривонос