

животных семейства кошачьих, содержащихся в неволе), экзотическая губчатая энцефалопатия копытных, содержащихся в зоопарках.

ТГЭ болезни людей – различные формы болезни Крейцфельда-Якоба, Куру, синдром Герстманна-Штройслерг-Шейнкера, фатальная (хроническая) семейная бессонница.

Инактивация – стадия/стадии производственного процесса, в ходе которых уменьшается активность PrP<sup>Sc</sup> и способность вызывать заражение.

Страна происхождения – страна или страны, на территории которых животное родилось, было выращено и/или умерщвлено.

Оссеин – главная органическая часть костной ткани.

### ТРЕБОВАНИЯ К ИСХОДНОМУ СЫРЬЮ И МАТЕРИАЛАМ

Исходное сырье и материалы, используемые в производстве ЛС, должны соответствовать требованиям нормативных правовых актов Российской Федерации, предъявляемым к животным, пригодным в пищу человека или ветеринарно-санитарным правилам Российской Федерации, касающимся субпродуктов животного происхождения, не предназначенных для употребления в пищу человеком. До и после забоя животных сырье и материалы должны выдерживать проверку, за исключением материалов, полученных от живых животных, которые признаны здоровыми по результатам клинического обследования. Производитель лекарственного средства должен проводить проверку поставщика биологических материалов для подтверждения, что сырье получено и обрабатывается в соответствии с ветеринарно-санитарными нормами системы контроля качества Российской Федерации.

В качестве источника материалов рекомендуется использовать молодых животных, поскольку инфекционная активность при ТГЭ у крупного рогатого скота нарастает в инкубационный период, длящийся несколько лет.

#### *1. Крупный рогатый скот (КРС)*

Всемирная организация по охране здоровья животных установила критерии риска страны по губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота