

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)

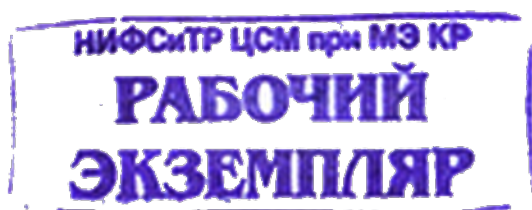


МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
31928—
2013

СРЕДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПРОБИОТИЧЕСКИЕ

Методы определения пробиотических микроорганизмов



Издание официальное

Зарегистрирован

№ 7812

« 14 » июня 2013 г.



Минск
Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 – 92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2–2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 43-2013 от 7 июня 2013 г.)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 54065—2010

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации и в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств

**СРЕДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
ПРОБИОТИЧЕСКИЕ****Методы определения пробиотических микроорганизмов**

Probiotics medicine remedies for veterinary use.
Methods for determination of the probiotics microorganisms

Дата введения —

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на методы определения пробиотических микроорганизмов в пробиотических лекарственных средствах для ветеринарного применения (далее — лекарственные средства), а также в микробиологических кормовых добавках, заквасках и молочных сыворотках, вырабатываемых из отходов молочной промышленности, содержащих пробиотические микроорганизмы.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 1770—74 (ИСО 1042—83, ИСО 4788—80) Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия

ГОСТ ISO 7218—2011 Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Общие требования и рекомендации по микробиологическим исследованиям

ГОСТ 9225—84 Молоко и молочные продукты. Методы микробиологического анализа

ГОСТ 10444.1—84 Консервы. Приготовление растворов реактивов, красок, индикаторов и питательных сред, применяемых в микробиологическом анализе

ГОСТ 10444.11—89 Продукты пищевые. Методы определения молочнокислых микроорганизмов

ГОСТ 10444.12—88 Продукты пищевые. Метод определения дрожжей и плесневых грибов

ГОСТ 18300—87 Спирт этиловый ректификованный технический. Технические условия

ГОСТ 20729—75 Питательные среды. Вода мясная (для ветеринарных целей). Технические условия

ГОСТ 26668—85 Продукты пищевые и вкусовые. Методы отбора проб для микробиологических анализов

ГОСТ 26669—85 Продукты пищевые и вкусовые. Подготовка проб для микробиологических анализов

ГОСТ 26670—91 Продукты пищевые. Методы культивирования микроорганизмов

ГОСТ 28805—90 Продукты пищевые. Методы выявления и определения количества осмотолерантных дрожжей и плесневых грибов

ГОСТ 30425—97 Консервы. Метод определения промышленной стерильности

ГОСТ 31929—2013 Средства лекарственные для ветеринарного применения. Правила приемки, методы отбора проб

П р и м е ч а н и е — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпус-

кам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Сущность метода

Метод основан на высеве определенных разведений лекарственных средств в полужидкие или на твердые агаризованные селективные питательные среды для глубинного и поверхностного культивирования посевов при оптимальных условиях для определения количества пробиотических микроорганизмов и их морфологических свойств.

Метод предназначен для установления соответствия микробиологических показателей качества лекарственных средств, микробиологических кормовых добавок, заквасок и молочных сывороток требованиям нормативной и технической документации.

4 Отбор проб и подготовка проб к анализу

4.1 Отбор проб проводят по ГОСТ 31929, ГОСТ 26669 и ГОСТ ISO 7218.

4.2 От лекарственного средства (микробиологической кормовой добавки, молочной сыворотки) отбирают навеску или определенный объем для приготовления разведений и посева в питательные среды. Масса или объем, предназначенные для посева в питательные среды и (или) для приготовления разведений, должны быть установлены в нормативном или техническом документе на конкретное лекарственное средство. Пробу для посева отбирают весовым или объемным методом непосредственно после вскрытия упаковки. Вскрытие проводят в асептических условиях стерильными инструментами.

4.3 Навеску (объем) лекарственного средства (микробиологической кормовой добавки, молочной сыворотки) отбирают так, чтобы в ней (в нем) были представлены все его компоненты в том же соотношении, что в анализируемой пробе.

4.4 Для приготовления разведений используют изотонический раствор хлорида натрия с массовой долей хлорида натрия 8,5 г/дм³ (если не указано другого в нормативном документе на конкретное лекарственное средство, микробиологическую кормовую добавку, молочную сыворотку).

4.5 Соотношение между массой навески (объемом) лекарственного средства (микробиологической кормовой добавки, молочной сыворотки) и объемом раствора натрия хлорида составляет:

1:9 — для 10-кратного разведения;

1:5 — для 6-кратного разведения;

1:3 — для 4-кратного разведения;

1:1 — для 2-кратного разведения.

4.6 Исходное разведение готовят одним из следующих способов:

- растворением, разбавлением (для лекарственных средств, имеющих жидкую фазу);

- суспензированием порошков и лекарственных средств, имеющих пастообразную консистенцию.

4.7 Подготовка десятикратных разведений

4.7.1 Первое десятикратное разведение пробиотического лекарственного средства (микробиологической кормовой добавки, молочной сыворотки) является исходным, исходное разведение готовят в соответствии с 4.5.

Второе и последующие разведения готовят из одной доли предыдущего разведения и девяти долей раствора натрия хлорида путем смешивания в пробирке.

Если для перемешивания исходного разведения применяли пипетку, то этой же пипеткой вносят 1,0 (0,5) см³ исходного разведения в 9,0 (4,5) см³ раствора натрия хлорида, не касаясь пипеткой поверхности раствора. Полученное разведение перемешивают другой пипеткой путем многократного всасывания и выдувания содержимого пробирки. Интервал между приготовлением навесок препарата, их разведений и посева в питательные среды не должен превышать 30 мин.

Разведения готовят таким образом, чтобы можно было определить в 1 г (см³) лекарственного средства предполагаемое количество пробиотических микроорганизмов, указанное в нормативном документе на конкретный препарат.