
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
25134–
2013



БРУЦЕЛЛИН ВИЭВ

Технические условия

Издание официальное

Зарегистрирован
№ 7978
« 4 » июля 2013



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 по переписке (протокол №57-П от 27 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
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 ВЗАМЕН ГОСТ 25134—82

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 в каталоге «Межгосударственные стандарты».

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

БРУЦЕЛЛИН ВИЭВ**Технические условия**Brucellin VIEV.
Specification

Дата введения –

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на бруцеллин ВИЭВ, предназначенный для аллергической диагностики бруцеллеза у свиней (далее – бруцеллин).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 12.0.004–90 Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения

ГОСТ 12.1.005–88 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны

ГОСТ 12.1.008–76 Система стандартов безопасности труда. Биологическая безопасность. Общие требования

ГОСТ 12.4.011–89 Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация

ГОСТ 701–89 Реактивы. Кислота азотная концентрированная Технические условия

ГОСТ 1341–97 Пергамент растительный. Технические условия

ГОСТ 4233–77 Реактивы. Натрий хлористый. Технические условия

ГОСТ 4328–77 Реактивы. Натрия гидроокись. Технические условия

ГОСТ 4523–77 Реактивы. Магний сернокислый 7-водный. Технические условия

ГОСТ 6038–79 Реактивы. D–глюкоза. Технические условия

ГОСТ 6259–75 Реактивы. Глицерин. Технические условия

ГОСТ 6709–72 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ 6824–96 Глицерин дистиллированный. Общие технические условия

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

ГОСТ 9142–90 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия

ГОСТ 12301–2006 Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия

ГОСТ 12303–80 Пачки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия

ГОСТ 14192–96 Маркировка грузов

ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ГОСТ 17768–90 Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ 18300–87 Спирт этиловый ректификованный технический. Технические условия

ГОСТ 22967–90 Шприцы медицинские инъекционные многократного применения. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 24104–2001 Весы лабораторные. Общие технические требования

ГОСТ 24861–91 (ИСО 7886–84) Шприцы инъекционные однократного применения

ГОСТ 25046–81 (ИСО 7864–81) Иглы инъекционные однократного применения. Основные размеры. Технические требования. Методы испытаний

ГОСТ 25336–82 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры

ГОСТ 25134–2013

ГОСТ 28085–2013 Средства лекарственные биологические для ветеринарного применения. Методы бактериологического контроля стерильности

ГОСТ 29230–91 (ИСО 835-4–2009) Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные. Часть 4. Пипетки выдувные

ГОСТ 29311–92 Гидролизаты панкреатические для бактериологических питательных сред
ГОСТ 31926–2013 Средства лекарственные для ветеринарного применения. Методы определения безвредности

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 выпускам 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 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **бруцеллин ВИЭВ**: Аллерген, представляющий собой стерильную жидкость, содержащую специфические вещества белковой и липополисахаридной природы, извлеченные из бруцелл.

3.2 **референс-препарат активности бруцеллезных аллергенов**: Сухой очищенный аллерген с активностью 1000 ЕА.

П р и м е ч а н и е – ЕА – единица активности.

4 Условия выполнения исследований и требования безопасности

4.1 Условия выполнения исследований

4.1.1 Общие требования проведения микробиологического анализа – по ГОСТ ISO 7218.

4.1.2 Общие требования к помещениям – по ГОСТ ISO 7218.

4.1.3 Требования к персоналу – по ГОСТ ISO 7218, ГОСТ ИСО/МЭК 17025, [1].

К проведению исследований допускаются квалифицированные сотрудники, владеющие необходимыми микробиологическими методами исследования. Квалификация может быть установлена в пределах лаборатории с помощью внутреннего контроля качества.

4.2 Требования безопасности

4.2.1 Общие требования безопасности при работе с микроорганизмами и выполнения микробиологических исследований – по ГОСТ ISO 7218.

4.2.2 По биологической безопасности бруцеллин должен соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.008.

4.2.3 Обучение безопасности труда – по ГОСТ 12.0.004.

4.2.4 Средства защиты работающих – по ГОСТ 12.4.011, воздух рабочей зоны должен соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.005.

4.2.5 Утилизация бруцеллина с истекшим сроком годности, серий, не выдержавших контрольных испытаний, а также флаконов, оставшихся после испытаний, не требует специальных мер безопасности.

5 Технические требования

5.1 Бруцеллин должен соответствовать требованиям настоящего стандарта и изготавливаться в соответствии с технологическим регламентом производства, утвержденным организацией-производителем в порядке, действующим на территории государства, принявшего стандарт.

5.2 По показателям качества бруцеллин должен соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.