



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
34820—
2021

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

МЕД НАТУРАЛЬНЫЙ

**Метод определения остаточных количеств
антибактериальных, антипаразитарных,
противогрибковых препаратов с помощью
высокоэффективной жидкостной хроматографии
с масс-спектрометрическим детектором**

Зарегистрирован

№ 16058

27 декабря 2024 г.



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 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Межгосударственным техническим комитетом МТК 335 «Методы испытаний агропромышленной продукции на безопасность», 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 результатам голосования в АИС МГС (протоколом от 24 декабря 2021 г. №146-П)

За принятие стандарта 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	ЗАО "Национальный орган по стандартизации и метрологии" Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© Кыргызстандарт, 2022

5 Приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики от 29 июля 2022 г. № 25-СТ межгосударственный стандарт ГОСТ 34820–2021 введен в действие в качестве национального стандарта Кыргызской Республики

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 (государственных) 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»

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, копирован, тиражирован и распространен без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики

МЕД НАТУРАЛЬНЫЙ**Метод определения остаточных количеств антибактериальных, антипаразитарных, противогрибковых препаратов с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором**

Natural honey. Method of determination of residual amounts of antibacterial, antiparasitic, antifungal drugs using high-performance liquid chromatography with mass spectrometric detector

Дата введения —2023-01-01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на натуральный мед и устанавливает метод определения остаточного содержания антибактериальных, антипаразитарных, противогрибковых препаратов с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектированием (далее — ВЭЖХ-МС/МС).

Диапазон измерений для клотримазола — от 0,1 до 10,0 мкг/кг, для рифампицина, колхицина, имидоклаприда, клотианидина, дапсона — от 1,0 до 100,0 мкг/кг, нистатина, фумагиллина — от 5,0 до 500,0 мкг/кг.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

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

ГОСТ 12.1.007 Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности

ГОСТ 12.2.007.0 Система стандартов безопасности труда. Изделия электротехнические. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.2.085 Арматура трубопроводная. Клапаны предохранительные. Выбор и расчет пропускной способности

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

ГОСТ 5848 Реактивы. Кислота муравьиная. Технические условия

ГОСТ 6995 Реактивы. Метанол-яд. Технические условия

ГОСТ 19792—2017 Мед натуральный. Технические условия

ГОСТ 28311 Дозаторы медицинские лабораторные. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ ИСО 5725-6* Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике

ГОСТ OIML R 76-1 Государственная система обеспечения единства измерений. Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

* В Российской Федерации действует ГОСТ Р ИСО 5725-6—2002.

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации (www.easc.by) или по указателям национальных стандартов, издаваемым в государствах, указанных в предисловии, или на официальных сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации. Если на документ дана недатированная ссылка, то следует использовать документ, действующий на текущий момент, с учетом всех внесенных в него изменений. Если заменен ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, то следует использовать указанную версию этого документа. Если после принятия настоящего стандарта в ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение применяется без учета данного изменения. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Сущность метода

Метод основан на экстракции водой остаточных количеств антибактериальных, антипаразитарных, противогрибковых препаратов из анализируемой пробы меда с последующей очисткой методом твердофазной экстракции и количественным определением их методом ВЭЖХ-МС/МС в режиме мониторинга множественных реакций (MRM).

Идентификацию и количественное определение искомых соединений проводят по площадям пиков ион-продуктов аналитов и соответствующих им внутренних стандартов с помощью градуировочной характеристики, полученной при анализе матричных градуировочных растворов, с помощью ВЭЖХ-МС/МС в режиме мониторинга множественных реакций (MRM).

4 Условия выполнения измерений и требования безопасности

4.1 При определении остаточного содержания антибактериальных, антипаразитарных, противогрибковых препаратов в меде должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха от 15 °С до 25 °С;
- относительная влажность воздуха от 20 % до 80 %.

4.2 Применяемые в работе реактивы относятся к веществам 1-го и 2-го классов опасности, при работе с ними необходимо соблюдать общие требования безопасности обращения с вредными веществами, установленные ГОСТ 12.1.007. Содержание вредных веществ в воздухе рабочей зоны не должно превышать норм, установленных ГОСТ 12.1.005.

4.3 Помещения, в которых проводят анализ и подготовку проб, должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией и защищены от действия прямого солнечного или ультрафиолетового излучения.

4.4 Приготовление и использование градуировочных растворов проводят в вытяжном шкафу при включенной вентиляции.

4.5 При работе с электроприборами следует соблюдать правила электробезопасности в соответствии с ГОСТ 12.2.007.0, правила устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением по ГОСТ 12.2.085 и инструкции по эксплуатации прибора.

4.6 К выполнению измерений допускают специалистов, имеющих высшее образование, прошедших соответствующий инструктаж, владеющих техникой хромато-масс-спектрометрии и требованиями эксплуатации используемых приборов.

5 Средства измерений, вспомогательное оборудование, материалы, посуда и реактивы

5.1 Для определения остаточного содержания антибактериальных, антипаразитарных, противогрибковых препаратов применяют следующие средства измерений, вспомогательное оборудование, материалы и посуду:

- весы неавтоматического действия высокого класса точности по ГОСТ OIML R 76-1 с пределами допускаемой погрешности взвешивания не более $\pm 0,03$ г;
- весы специального (I) класса точности с пределами допускаемой погрешности взвешивания не более $\pm 0,3$ мг;
- масс-спектрометр с квадрупольным анализатором с диапазоном измерений от 50 до 900 атомных единиц массы (а. е. м.), массовым разрешением не менее 1,0 а. е. м., пределами допускаемой