

---

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(ЕАСС)

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

---



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
32306–  
2013

---

## ТУБЕРКУЛИНЫ ОЧИЩЕННЫЕ (ППД) ДЛЯ ЖИВОТНЫХ

Технические условия



Издание официальное

Зарегистрирован  
№ 8156  
" 1 " октября 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») и Федеральным государственным унитарным предприятием «Курская биофабрика – фирма «БИОК» (ФГУП «Курская биофабрика»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по переписке (протокол № 59-П от 27 сентября 2013 г.)

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                                 | Минэкономики Республики Армения                                 |
| Беларусь  | BY                                 | Госстандарт Республики Беларусь                                 |
| Казахстан   | KZ                                 | Госстандарт Республики Казахстан                                |
| Кыргызстан  | KG                                 | Кыргызстандарт  |
| Молдова   | MD                                 | Молдова-Стандарт  |
| Российская Федерация                                | RU                                 | Росстандарт   |
| Таджикистан   | TJ                                 | Таджикстандарт  |
| Узбекистан  | UZ                                 | Узстандарт  |
| Украина   | UA                                 | Минэкономразвития Украины                                       |

### 4 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 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

**ТУБЕРКУЛИНЫ ОЧИЩЕННЫЕ (ППД) ДЛЯ ЖИВОТНЫХ**  
**Технические условия**Purified tuberculins (PPD) for animals.  
SpecificationsДата введения – 2016–05–01  
Приказ Кырг.ЦСМ №2–СТ от 16.01.2016**1 Область применения**

Настоящий стандарт распространяется на туберкулины очищенные (ППД) для животных, применяемые для диагностики туберкулеза у животных в реакции гиперчувствительности замедленного типа (далее – туберкулины).

**2 Нормативные ссылки**

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие 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 177–88 Водорода перекись. Технические условия
- ГОСТ 244–76 Реактивы. Натрия тиосульфат кристаллический. Технические условия
- ГОСТ 1277–75 Реактивы. Серебро азотнокислое. Технические условия
- ГОСТ 1770–74 (ИСО 1042–83, ИСО 4788–80) Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Технические условия
- ГОСТ 4160–74 Реактивы. Калий бромистый. Технические условия
- ГОСТ 4204–77 Реактивы. Кислота серная. Технические условия
- ГОСТ 4232–74 Реактивы. Калий йодистый. Технические условия
- ГОСТ 4233–77 Реактивы. Натрий хлористый. Технические условия
- ГОСТ 4328–77 Реактивы. Натрия гидроокись. Технические условия
- ГОСТ 4457–74 Реактивы. Калий бромноватокислый. Технические условия
- ГОСТ 4459–75 Реактивы. Калий хромовокислый. Технические условия
- ГОСТ 4919.1–77 Реактивы и особо чистые вещества. Методы приготовления растворов индикаторов
- ГОСТ 6709–72 Вода дистиллированная. Технические условия
- ГОСТ ISO 7218–2011 Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Общие требования и рекомендации по микробиологическим исследованиям
- ГОСТ 7933–89 Картон для потребительской тары. Общие технические условия
- ГОСТ 9142–90 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
- ГОСТ 12026–76 Бумага фильтровальная лабораторная. 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 14261–77 Кислота соляная особой чистоты. Технические условия
- ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
- Гост 17527–2003 Упаковка. Термины и определения
- Гост 18300–87 Спирт этиловый ректификованный технический. Технические условия
- ГОСТ 18481–81 Ареометры и цилиндры стеклянные. Общие технические условия
- ГОСТ 22967–90 Шприцы медицинские инъекционные многократного применения. Общие технические требования и методы испытаний

## ГОСТ 32306–2013

ГОСТ 24861–91 (ИСО 7886-1–2009) Шприцы инъекционные однократного применения  
ГОСТ 25046–81 (ИСО 7864–2009) Иглы инъекционные однократного применения. Основные размеры. Технические требования. Методы испытаний  
ГОСТ 25336–82 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры  
ГОСТ 28083–2012 Средства лекарственные биологические для ветеринарного применения. Метод контроля вакуума в ампулах и флаконах  
ГОСТ 28085–2012 Средства лекарственные биологические для ветеринарного применения. Метод бактериологического контроля стерильности  
ГОСТ 29230–91 (ИСО 835-4–81) Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные. Часть 4. Пипетки выдувные  
ГОСТ 29251–91 (ИСО 385-1–84) Посуда лабораторная стеклянная. Бюретки. Часть 1. Общие требования  
ГОСТ 31926–2013 Средства лекарственные для ветеринарного применения. Методы определения безвредности  
ГОСТ 31929–2013 Средства лекарственные для ветеринарного применения. Правила приемки, методы отбора проб

**Примечание** – 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, определения и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ 17527, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 туберкулин очищенный (ППД) для животных: Лекарственный препарат, представляющий собой очищенную белковую фракцию, выделенную из культурального фильтрата возбудителей туберкулеза бычьего или птичьего видов, выращенных на синтетической питательной среде и инактивированных термически.

3.1.2 *Bacille de Calmette et de Guerin*, BCG: Вакцинный штамм микобактерий туберкулеза *M. bovis* со сниженной вирулентностью, полученный в результате многолетнего культивирования на глицериново-картофельной среде с желчью.

3.1.3 международная единица активности, МЕ: Единица активности Международного стандарта туберкулина, принятого Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).

3.1.4 стандарт туберкулина очищенного (ППД) для животных (эталонный образец): Серия туберкулина очищенного (ППД) для млекопитающих или туберкулина очищенного (ППД) для птиц в лиофилизированной форме, откалиброванная по активности относительно принятых Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) действующих международных стандартов туберкулина очищенного PPD *bovine* или туберкулина очищенного PPD *avianum* соответственно, и оформленная паспортом с указанием содержания в ампуле международных единиц активности.

3.2 В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

ГЗТ – гиперчувствительность замедленного типа;

ППД – protein purified derivative (PPD);

ТХУ – трихлоруксусная кислота.

### 4 Классификация

Туберкулины выпускают в двух видах: туберкулин очищенный (ППД) для млекопитающих и туберкулин очищенный (ППД) для птиц.

Туберкулины выпускают в жидкой и лиофилизированной формах.