
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(ЕАСС)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
16446—
2012

КОМПЛЕМЕНТ СУХОЙ ДЛЯ РЕАКЦИИ СВЯЗЫВАНИЯ КОМПЛЕМЕНТА

Технические условия



Издание официальное

Зарегистрирован

№ 7358

" 28 " декабря 2012



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. Порядок 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 № 54-П от 3 декабря 2012 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
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 ВЗАМЕН ГОСТ 16446–78

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 органам по стандартизации этих государств

КОМПЛЕМЕНТ СУХОЙ ДЛЯ РЕАКЦИИ СВЯЗЫВАНИЯ КОМПЛЕМЕНТА

Технические условия

Dry complement for the complement fixation test.
Specification

Дата введения –

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на сухой комплемент для реакции связывания комплемента (далее – комплемент), представляющий собой сыворотку крови морских свинок, стабилизированную сернокислым магнием и высушенную методом лиофилизации.

Комплемент предназначен для применения в качестве компонента реакции связывания комплемента (далее – РСК) для диагностики болезней животных бактериальной и вирусной этиологии.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

- ГОСТ 12.0.004—90 Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
- ГОСТ 12.1.004—91 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
- 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 12.2.003—91 Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
- ГОСТ 12.3.002—75 Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
- ГОСТ 12.4.011—89 Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
- ГОСТ 17.2.3.02—78 Охрана природы. Атмосфера. Правила установления допустимых выбросов вредных веществ промышленными предприятиями
- ГОСТ 1770—74 (ИСО 1042—83, ИСО 4788—80) Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия
- ГОСТ 3760—79 Реактивы. Аммиак водный. Технические условия
- ГОСТ 3773—72 Реактивы. Аммоний хлористый. Технические условия
- ГОСТ 4523—77 Магний сернокислый 7-водный. Технические условия
- ГОСТ 6709—72 Вода дистиллированная. Технические условия
- ГОСТ 9142—90 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
- ГОСТ 9293—74 Азот газообразный и жидкий. Технические условия
- ГОСТ 9412—93 Марля медицинская. Технические условия
- ГОСТ 10652—73 Реактивы. Соль динатриевая этилендиамин-N, N, N', N' – тетрауксусной кислоты 2-водная (трилон Б). Технические условия
- ГОСТ 12303—80 Пачки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
- ГОСТ 14192—96 Маркировка грузов
- ГОСТ 16445—2012 Сыворотка гемолитическая для реакции связывания комплемента. Технические условия
- ГОСТ 18300—87 Спирт этиловый ректификованный технический. Технические условия

Издание официальное

ГОСТ 16446—2012

ГОСТ 24061— 2012 Средства лекарственные лиофилизированные для ветеринарного применения. Методы определения массовой доли влаги

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

ГОСТ 28083— 2012 Средства лекарственные лиофилизированные для ветеринарного применения. Метод контроля вакуума в ампулах и флаконах

ГОСТ 29230—91 (ИСО 835-4—81) Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные. Часть 4. Пипетки выдувные

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 ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. 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 Технические требования

3.1 Комплемент должен соответствовать требованиям настоящего стандарта и производиться по технологическому регламенту.

Т а б л и ц а 1

Наименование показателя	Характеристика и норма
Внешний вид	Сухая однородная пористая масса белого или розового цвета
Растворимость, мин	3,0 ± 0,5
Массовая доля сернокислого магния, %	5,0 ± 0,5
Массовая доля влаги, % не более	3,0
Наличие вакуума в ампулах	Должен быть вакуум
Активность (титр) в гемолитической системе в разведении 1 : 20, не менее	0,14
Гемолитические свойства	Не должен вызывать гемолиза эритроцитов барана в отсутствие гемолизина

3.2 Упаковывание, маркирование

3.2.1 Комплемент расфасовывают по 2 см³ в стерильные пенициллиновые флаконы или ампулы и лиофилизируют. После этого ампулы запаивают под вакуумом, а флаконы заполняют азотом по ГОСТ 9293 или осушенным воздухом, закрывают резиновыми пробками и обжимают алюминиевыми колпачками.

3.2.2 Флаконы (ампулы) с комплементом упаковывают в картонные коробки по ГОСТ 12301 или картонные пачки по ГОСТ 12303 с разделительными перегородками или гнездами, обеспечивающими целостность флаконов (ампул). В каждую коробку (пачку) вкладывают инструкцию по применению.

3.2.3 Коробки или пачки с комплементом упаковывают в картонные ящики по ГОСТ 9142 или другие аналогичные. Масса ящиков – не более 15 кг. В каждый ящик вкладывают контрольный лист с указанием:

- наименования препарата;
- количества коробок (пачек) в ящике;
- номера серии комплемента;
- даты упаковки;
- фамилии или номера упаковщика.

3.2.4 На флакон (ампулу) наклеивают этикетку с указанием:

- наименования препарата;
- количества препарата в ампуле (флаконе), см³;