
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
16445—
2012

СЫВОРОТКА ГЕМОЛИТИЧЕСКАЯ ДЛЯ РЕАКЦИИ СВЯЗЫВАНИЯ КОМПЛЕМЕНТА

Технические условия



Издание официальное

Зарегистрирован
№ 7357
" 28 " декабря 2012 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. 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 16445–78

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 в каталоге «Межгосударственные стандарты»

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

СЫВОРОТКА ГЕМОЛИТИЧЕСКАЯ ДЛЯ РЕАКЦИИ СВЯЗЫВАНИЯ КОМПЛЕМЕНТА**Технические условия**

Serum haemolitic for the complement fixation test.
Specification

Дата введения –

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на гемолитическую сыворотку для реакции связывания комплемента (далее – сыворотка), представляющую собой консервированную глицерином сыворотку крови кролика, иммунизированного эритроцитами барана.

Сыворотка предназначена для применения в качестве компонента реакции связывания комплемента (далее – РСК) в ветеринарии.

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 6709 —72 Вода дистиллированная. Технические условия

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—90 Маркировка грузов

ГОСТ 16446-2012 Комплемент сухой для реакции связывания комплемента. Технические условия

ГОСТ 22524—77 Пикнометры стеклянные. Технические условия.

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

ГОСТ 28085—89 Препараты биологические. Метод бактериологического контроля стерильности

ГОСТ 28498—90 Термометры жидкостные стеклянные. Общие технические требования и методы испытаний.

ГОСТ 29227—91 (ИСО 835-1—81) Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные. Часть 1. Общие требования.

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 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 Сыворотка должна соответствовать требованиям настоящего стандарта и производиться по технологическому регламенту.

3.2 По физико-химическим и биологическим свойствам сыворотка должна соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Т а б л и ц а 1

| Наименование показателя | Характеристика и норма |
|----------------------------|---|
| Внешний вид | Прозрачная, слегка опалесцирующая жидкость желтого цвета с розовым оттенком без хлопьев, осадка и посторонней примеси |
| Массовая доля глицерина, % | 50 ± 5 |
| Стерильность | Посевы на питательные среды не должны давать роста бактериальной микрофлоры в течение 10 сут при выдерживании в термостате при температуре (37,5 ± 0,5) °С и грибов при температуре (21 ± 1) °С |
| Гемолитические свойства | Не должна вызывать гемолиза эритроцитов барана |
| Активность, титр, не менее | 1:1000 |

3.3 Упаковывание, маркирование

3.3.1 Сыворотку расфасовывают по 1 см³ в стерильные ампулы из нейтрального стекла и запаивают.

На ампулы наносят маркировку с указанием:

- наименования организации-производителя;
- наименования сыворотки;
- номера серии;
- даты выпуска;
- количества сыворотки в ампуле, см³;
- срока годности;
- надписи: «Для ветеринарного применения».

3.3.2 Ампулы с сывороткой упаковывают в картонные коробки по ГОСТ 12301 или пачки по ГОСТ 12303 с разделительными перегородками (прокладками), обеспечивающими их сохранность при транспортировании и хранении.

3.3.3 На каждую коробку наклеивают этикетку, на которой указывают:

- наименование организации-производителя и ее товарный знак;
- наименование сыворотки;
- количество ампул в коробке;
- количество сыворотки в ампуле, см³;
- количество доз в ампуле;
- номер серии;
- дату выпуска;
- срок годности;
- титр;
- условия хранения;
- надпись: «Для ветеринарного применения»;
- обозначение настоящего стандарта;
- штриховой код;
- информацию о подтверждении соответствия;
- предупредительную надпись: «Разводить без учета содержания глицерина!».

3.3.4 Коробки с сывороткой упаковывают в картонные ящики по ГОСТ 9142 или аналогичные массой брутто не более 15 кг. Внутрь каждого ящика вкладывают контрольный лист с указанием:

- наименования сыворотки,
- номера серии,
- даты упаковки,
- фамилии или номера упаковщика.

3.3.5 Каждый ящик (транспортная тара) маркируют по ГОСТ 14192 с указанием манипуляционных знаков: «Хрупкое. Осторожно», «Ограничение температуры».

3.3.6 Маркировка, характеризующая упакованную продукцию, должна содержать следующую информацию:

- наименование организации-производителя и ее адрес (в том числе страну);
- наименование сыворотки;
- число коробок в ящике;