



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
34310—  
2017

**СРЕДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ  
БИОЛОГИЧЕСКИЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО  
ПРИМЕНЕНИЯ**

**Методы определения остаточных количеств  
мертиолята, фенола, формальдегида**



Издание официальное

Зарегистрирован  
№ 13758  
1 декабря 2017 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—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, 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 (протоколом от 30 ноября 2017 г. №52-2017)

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
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Россия	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 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»*

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

## СРЕДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

## Методы определения остаточных количеств мертиолята, фенола, формальдегида

Biological medicine remedies for veterinary use.  
Methods for determination of residues of merthiolate, phenol, formaldehyde

Дата введения —

## 1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на средства лекарственные биологические для ветеринарного применения (далее — лекарственные препараты) и устанавливает методы определения остаточных количеств мертиолята, фенола и формальдегида.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 8.423–81 Государственная система обеспечения единства измерений. Секундомеры механические. Методы и средства поверки

ГОСТ 12.0.004–2015 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 12.1.007–76 Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности

ГОСТ 12.1.019–79\* Система стандартов безопасности труда. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты

ГОСТ 12.4.009–83 Система стандартов безопасности труда. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание

ГОСТ 61–75 Реактивы. Кислота уксусная. Технические условия

ГОСТ 1625–2016 Формалин технический. Технические условия

ГОСТ 1770–74 (ИСО 1042–83, ИСО 4788–80) Посуда мерная лабораторная стеклянная.

Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия

ГОСТ 3117–78 Реактивы. Аммоний уксуснокислый. Технические условия

ГОСТ 3118–77 Реактивы. Кислота соляная. Технические условия

ГОСТ 4160–74 Реактивы. Калий бромистый. Технические условия

ГОСТ 4204–77 Реактивы. Кислота серная. Технические условия

ГОСТ 4206–75 Реактивы. Калий железосинеродистый. Технические условия

ГОСТ 4220–75 Реактивы. Калий двуххромовокислый. Технические условия

ГОСТ 4232–74 Реактивы. Калий йодистый. Технические условия

ГОСТ 4233–77 Реактивы. Натрий хлористый. Технические условия

\* В Российской Федерации действует ГОСТ Р 12.1.019–2009.

- ГОСТ 4457–74 Реактивы. Калий бромновато-кислый. Технические условия  
ГОСТ 4461–77 Реактивы. Кислота азотная. Технические условия  
ГОСТ 4517–2016 Реактивы. Методы приготовления вспомогательных реактивов и растворов, применяемых при анализе  
ГОСТ 4658–73 Ртуть. Технические условия  
ГОСТ 5100–85 Сода кальцинированная техническая. Технические условия  
ГОСТ 5777–84 Калий марганцовокислый технический. Технические условия  
ГОСТ 6709–72 Вода дистиллированная. Технические условия  
ГОСТ 7298–79 Реактивы. Гидроксиламин сернокислый. Технические условия  
ГОСТ 10163–76 Реактивы. Крахмал растворимый. Технические условия  
ГОСТ 10259–78 Реактивы. Ацетилацетон. Технические условия  
ГОСТ 13867–68 Продукты химические. Обозначение чистоты  
ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий  
ГОСТ 20015–88 Хлороформ. Технические условия  
ГОСТ 25336–82 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры  
ГОСТ 27068–86 Реактивы. Натрий серноватисто-кислый (натрия тиосульфат) 5-водный. Технические условия  
ГОСТ 29227–91 (ИСО 835-1–81) Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные. Часть 1. Общие требования  
ГОСТ 29251–91 (ИСО 385-1–84) Посуда лабораторная стеклянная. Бюретки. Часть 1. Общие требования

**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

В настоящем стандарте применены термины с соответствующими определениями:

**3.1 формалин:** Водный раствор формальдегида (метиленгликоль), стабилизированный метанолом, применяемый для инактивирования токсинов, вирусов и бактерий.

**Примечание** — Наиболее распространенной является форма, содержащая до 40 % формальдегида, 8 % метилового спирта и 52 % воды.

**3.2 формальдегид:** Метиленгликоль (CH<sub>2</sub>O).

**3.3 фенол:** Гидроксибензол (C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>OH).

**3.4 мертиолят (тиомерсал):** Этилртутьтиосульфатнатрия.

### 4 Требования безопасности и условия проведения анализов

#### 4.1 Требования безопасности

4.1.1 В лаборатории должно быть организовано обучение персонала безопасности труда в соответствии с ГОСТ 12.0.004.

4.1.2 При работе с химическими реактивами необходимо соблюдать общие требования безопасности обращения с вредными веществами, установленные ГОСТ 12.1.007.

4.1.3 Содержание вредных веществ в воздухе рабочей зоны не должно превышать норм, установленных ГОСТ 12.1.005.

4.1.4 При работе с электроустановками следует соблюдать требования электробезопасности, установленные в ГОСТ 12.1.019.