
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
28083—
2012

**СРЕДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ БИОЛОГИЧЕСКИЕ
ЛИОФИЛИЗИРОВАННЫЕ
ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

Метод контроля вакуума в ампулах и флаконах



Издание официальное

Зарегистрирован

№ 7369

" 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. 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»)

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
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 ВЗАМЕН ГОСТ 28083—89

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

СРЕДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ЛИОФИЛИЗИРОВАННЫЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**Метод контроля вакуума в ампулах и флаконах**

Biological medicinal remedies lyophilized for veterinary use.
Method of control of vacuum in ampules and bottles

Дата введения –

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на лекарственные биологические лиофилизированные средства для ветеринарного применения (далее – препараты) и устанавливает метод контроля вакуума в ампулах и флаконах с препаратами в диапазоне значений давления (глубины вакуума) от 0,1 до 7000,0 Па.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 12.1.008—76 Система стандартов безопасности труда. Биологическая безопасность.

Общие требования

ГОСТ 177—88 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 15150—69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 18300—87 Спирт этиловый ректификованный технический. Технические условия

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 Сущность метода

Сущность метода заключается в способности высокочастотного электрического тока при большом напряжении вызывать в газах свечение, цвет которого изменяется в зависимости от степени разряженности воздуха в ампуле (флаконе) и определяется визуально.

4 Аппаратура, оборудование

Для проведения испытания применяют аппарат типа «Дарсонваль» или «Тесла» со следующими техническими характеристиками:

- напряжение от 220 до 240 В;
- импульсное напряжение от 2 до 15 кВ;
- сила импульсного тока до 0,02 мА;
- частота от 50 до 60 Гц;
- частота заполнения импульса (110 ± 25) кГц;
- секундомер класса точности 2 с ценой деления 0,2 по действующим документам;
- штативы.