
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(ЕАСС)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
28085–
2013

СРЕДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Метод бактериологического контроля стерильности

Издание официальное



Зарегистрирован

№ 7623

«12» июня 2013



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 № 55-П от 25 марта 2013 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
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

4 ВЗАМЕН ГОСТ 28085–89

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 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****Метод бактериологического контроля стерильности**

Medicine remedies biological for veterinary use.
Method of bacteriological control of sterility

Дата введения –

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на биологические лекарственные средства для ветеринарного применения (далее – лекарственные средства), содержащие инактивированные микроорганизмы, и устанавливает метод бактериологического контроля стерильности.

Для лекарственных средств, содержащих живые микроорганизмы, настоящий стандарт применяют для определения контаминации посторонними бактериями, грибами и микоплазмами.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

- ГОСТ 12.1.004—91 Система стандартной безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
- ГОСТ 12.1.007—76 Система стандартной безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
- ГОСТ 12.1.019—2009 Система стандартов безопасности труда. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты
- ГОСТ 83–79 Натрий углекислый. Технические условия
- ГОСТ 177–88 Водорода перекись техническая. Технические условия
- ГОСТ 2263–79 Натр едкий технический. Технические условия
- ГОСТ 2493–75 Реактивы. Калий фосфорнокислый двузамещенный 3-водный. Технические условия
- ГОСТ 3118–77 Реактивы. Кислота соляная. Технические условия
- ГОСТ 3164–78 Масло вазелиновое медицинское. Технические условия
- ГОСТ 3760–79 Реактивы. Аммиак водный. Технические условия
- ГОСТ 4159–79 Реактивы. Йод. Технические условия
- ГОСТ 4209–77 Реактивы. Магний хлористый 6-водный. Технические условия
- ГОСТ 4232–74 Реактивы. Калий йодистый. Технические условия
- ГОСТ 4233–77 Реактивы. Натрий хлористый. Технические условия
- ГОСТ 4234–77 Реактивы. Калий хлористый. Технические условия
- ГОСТ 4523–77 Реактивы. Магний сернокислый 7-водный. Технические условия
- ГОСТ 6038–79 Реактивы. D-глюкоза. Технические условия
- 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 9871–75 Термометры стеклянные ртутные электроконтактные и терморегуляторы. Технические условия
- ГОСТ ISO 11133-1–2011 Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Руководящие указания по приготовлению и производству культуральных сред. Часть 1. Общие руководящие указания по обеспечению качества приготовления культуральных сред в лаборатории
- ГОСТ ISO 11133-2–2011 Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Руководящие указания по приготовлению и производству культуральных сред. Часть 2. Практические руководящие указания по приготовлению и производству культуральных сред. Часть 2. Практические руководящие указания по эксплуатационным испытаниям культуральных сред.

ГОСТ 28085-2013

ГОСТ 11773–76 Реактивы. Натрий фосфорно-кислый двузамещенный. Технические условия
ГОСТ 12026–76 Бумага фильтровальная лабораторная. Технические условия
ГОСТ 13805–76 Пептон сухой ферментативный для бактериологических целей. Технические условия

ГОСТ 17206–96 Агар микробиологический. Технические условия
ГОСТ 18300–87 Спирт этиловый ректификованный технический. Технические условия
ГОСТ 20730–75 Питательные среды. Бульон мясопептонный (для ветеринарных целей). Технические условия

ГОСТ 24104–2001 Весы лабораторные. Общие технические требования
ГОСТ 25336–82 Е Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры

ГОСТ 29112–91 Среда питательные плотные (для ветеринарных целей). Общие технические условия

ГОСТ 29230–91 Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные. Часть 1V. 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 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 Условия выполнения испытаний и требования безопасности

3.1 Условия выполнения испытаний

3.1.1 Общие требования проведения микробиологического анализа и работы с микроорганизмами III – IV групп патогенности – по ГОСТ ISO 7218.

3.1.2 Испытание на стерильность проводят в асептических условиях, чтобы избежать микробной контаминации во время посева, используя ламинар-бокс, бокс или чистое помещение класса «В».

3.1.3 Требования к персоналу – по ГОСТ ISO 7218 и [1].

К проведению испытаний допускаются квалифицированные сотрудники, имеющие опыт работы с микроорганизмами III – IV групп патогенности, изучившие методики микробиологических работ.

3.2 Требования безопасности

3.2.1 Требования безопасности при работе с химическими реактивами – по ГОСТ 12.1.007, с электрооборудованием – по ГОСТ 12.1.019. Требования пожарной безопасности — по ГОСТ 12.1.004.

3.2.2 При нарушении целостности ампул (флаконов) и загрязнении препаратом поверхности стола, на котором проводят испытание, необходимо провести обработку загрязненной поверхности 70 %-ным раствором этилового спирта по ГОСТ 18300, раствором хлорамина Б содержанием активного хлора АХ не менее 26 %, 6 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 или другими дезинфицирующими средствами, обеспечивающими уничтожение микроорганизмов III – IV групп патогенности.

4 Сущность метода

Сущность метода бактериологического контроля стерильности и определения контаминации заключается в микробиологической оценке наличия бактерий, грибов и микоплазм в посевах лекарственных средств на питательные среды.

5 Средства измерений, аппаратура, материалы, реактивы и культуральные среды

5.1 Для проведения испытания применяют:

- весы со значением среднего квадратического отклонения (СКО), не превышающим 0,03 мг и с погрешностью от нелинейности не более $\pm 0,06$ мг по документации изготовителя или весы лабораторные по ГОСТ 24104;