
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
24061—
2012

**СРЕДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ БИОЛОГИЧЕСКИЕ
ЛИОФИЛИЗИРОВАННЫЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ**

Метод определения массовой доли влаги



Издание официальное

Зарегистрирован

№ 7366

" 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
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 ВЗАМЕН ГОСТ 24061–89

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

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

**СРЕДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ БИОЛОГИЧЕСКИЕ
ЛИОФИЛИЗИРОВАННЫЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ****Метод определения массовой доли влаги**

Medicine remedies biological lyophilized for veterinary use.

Method for determination mass moisture

Дата введения – 2014—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на лиофилизированные биологические лекарственные средства для ветеринарного применения (далее – препараты) и устанавливает метод определения массовой доли влаги в диапазоне измерений от 1,0 % до 4,0 %.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

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

ГОСТ 177—88 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 450—77 Кальций хлористый технический. Технические условия

ГОСТ 3582—84 Вазелин медицинский. Технические условия

ГОСТ 5774—76 Вазелин конденсаторный. Технические условия

ГОСТ 9147—80 Посуда и оборудование лабораторные фарфоровые. Технические условия

ГОСТ 9871—75 Термометры стеклянные ртутные электроконтактные и терморегуляторы. Технические условия

ГОСТ 18300—87 Спирт этиловый ректификованный технический. Технические условия

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

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

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

Издание официальное

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 определении уменьшения массы пробы препарата после ее высушивания в течение 1 ч при температуре $(105 \pm 1) ^\circ\text{C}$.

4 Условия выполнения измерений и требования безопасности

4.1 При проведении определения следует соблюдать требования биологической безопасности согласно ГОСТ 12.1.008, поскольку в ампулах и флаконах могут содержаться патогенные для человека микроорганизмы, а также технику безопасности по эксплуатации источников высокочастотных электрических сигналов, используемых при определении наличия вакуума.

4.2 Для подготовки инфицирующих, токсичных и высокоинфекционных проб препаратов используют настольные боксы.

4.3 При нарушении целостности ампул (флаконов) и загрязнении препаратом поверхности стола, на котором проводят определение, необходимо провести обработку загрязненной поверхности 70 %-ным раствором этилового спирта по ГОСТ 18300, раствором хлорамина Б (содержание 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.

4.4 К проведению определений допускаются квалифицированные сотрудники, имеющие опыт работы с микроорганизмами III—IV групп патогенности, изучившие методику определения массовой доли влаги в препаратах.

5 Средства измерений, аппаратура, материалы и реактивы

Для проведения определения применяют:

- весы со значением среднего квадратического отклонения (СКО), не превышающим 0,03 мг и с погрешностью от нелинейности не более $\pm 0,06$ мг;
- шкаф сушильный лабораторный с диапазоном автоматически поддерживаемой температуры нагрева от $50 ^\circ\text{C}$ до $200 ^\circ\text{C}$; погрешность стабилизации температуры в рабочей камере при установленном режиме $\pm 3 ^\circ\text{C}$;
- термометры ртутные стеклянные электроконтактные с диапазоном измерения температуры от $50 ^\circ\text{C}$ до $200 ^\circ\text{C}$ и ценой деления 1°C по ГОСТ 9871;
- термометры максимальные типа СП–83 М с диапазоном измерения температуры от $50 ^\circ\text{C}$ до $250 ^\circ\text{C}$ и ценой деления $1 ^\circ\text{C}$;
- эксикаторы диаметром 250 мм по ГОСТ 25336;
- бюксы стеклянные по ГОСТ 25336;
- вазелин по ГОСТ 5774 или ГОСТ 3582;