

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
31926—
2013

СРЕДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Методы определения безвредности



Издание официальное

Зарегистрирован

№ 7811

« 14 » июня 2013 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 (протокол № 43-2013 от 7 июня 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
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 54063—2010

5 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 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 (государственным) органам по стандартизации этих государств

СРЕДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**Методы определения безвредности**

Medicine remedies for veterinary use. Methods of safety identification

Дата введения —

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на методы определения безвредности и токсичности лекарственных средств для ветеринарного применения (далее — лекарственные средства) и устанавливает дозы, способы введения лекарственного средства и виды испытаний.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 6709—72 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ 8074—82 Микроскопы инструментальные. Типы, основные параметры и размеры. Технические требования

ГОСТ 18300—97 Спирт этиловый ректификованный технический. Технические условия

ГОСТ 22280—76 Реактивы. Натрий лимоннокислый 5,5-водный. Технические условия

ГОСТ 22967—90 Шприцы медицинские инъекционные многократного применения. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 24861—91 Шприцы инъекционные однократного применения

ГОСТ 25046—81 Иглы инъекционные однократного применения. Основные размеры. Технические требования. Методы испытаний

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

ГОСТ 25377—82 Иглы инъекционные многократного применения. Технические условия

ГОСТ 28085—89 Препараты биологические. Метод бактериологического контроля стерильности

ГОСТ 29230—91 (ИСО 835-4—81) Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные.

Часть 4. Пипетки выдувные

ГОСТ 31929—2013 Средства лекарственные для ветеринарного применения. Правила приемки, методы отбора проб

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 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 и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **лекарственное средство для ветеринарного применения:** Вещество или смесь веществ природного, растительного, животного или синтетического происхождения, обладающее (ая) фармакологическим действием.

3.1.2 **безвредность [токсичность] лекарственного средства для ветеринарного применения:** Показатель безопасности лекарственного средства для ветеринарного применения, характеризующий риск причинения вреда здоровью животных в результате его применения.

3.1.3 **безопасность лекарственного средства для ветеринарного применения:** Характеристика лекарственного средства для ветеринарного применения, включающая его эффективность и качество, основанная на сравнительном анализе его эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью животных, людей и окружающей среде.

3.1.4 **лабораторная проба:** Проба, предназначенная для лабораторных исследований или испытаний.

3.1.5 **средняя проба:** Проба, полученная из объединенной пробы в количестве, обеспечивающем проведение анализов и создание архивных образцов.

3.1.6 **объединенная выборка:** Выборка из совокупности, получаемая объединением всех выборочных единиц, взятых из этой совокупности.

3.1.7 **смешанная проба:** Проба, полученная путем смешивания равных объемов жидкого лекарственного средства, отобранных из единиц штучной продукции.

3.1.8 **стерильность:** Показатель, характеризующий полное отсутствие микроорганизмов.

3.1.9 **пирогенность:** Показатель, характеризующий колебания температуры тела животного при введении лекарственного средства.

3.1.10 **бактериальные эндотоксины:** Токсические вещества, прочно связанные с клеточными структурами бактерий, освобождающиеся при распаде клеток или их разрушении в результате воздействия физических или химических факторов, а также выделяемые бактериями в окружающую среду в процессе их жизнедеятельности.

3.1.11 **ЛАЛ — тест:** Способ лабораторного определения бактериальных эндотоксинов и пирогенности лекарственных средств, прежде всего воды для инъекций и инъекционных растворов.

3.1.12 **доза лекарственного средства для ветеринарного применения:** Определенное количество лекарственного средства для ветеринарного применения, вводимого в организм животного.

3.1.13 **вакцина бактериальная:** Иммунобиологический препарат, содержащий живые или инактивированные бактерии и (или) продукты их жизнедеятельности.

3.2 В настоящем стандарте применено следующее сокращение:

СПФ — свободные от патогенного фактора.

4 Общие положения

Все лекарственные средства подлежат проверке на безвредность и (или) токсичность. При этом в зависимости от назначения, дозы и способа введения показатели, характеризующие безвредность лекарственного средства, могут различаться.

В биологических лекарственных средствах, содержащих инактивированный вирус, определяют полноту инактивации на лабораторных животных или культурах клеток.

Полноту инактивации бактериальных вакцин определяют путем высева их на стерильность, а токсичность — при испытании на животных. Испытанию на стерильность подлежат также все лекарственные средства для инъекций, глазные капли, мази, пленки и другие лекарственные средства, в отношении которых имеются соответствующие указания в нормативном документе на конкретное лекарственное средство.

Пирогенность и (или) содержание бактериальных эндотоксинов определяют в лекарственных средствах и растворах, предназначенных для инъекционного применения.

В фармакологических лекарственных средствах, как правило, определяют токсичность на лабораторных животных и другие показатели, указанные выше, согласно назначению лекарственного средства.