
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
27785—
2012

СРЕДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ЛИОФИЛИЗИРОВАННЫЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Метод определения кислорода во флаконах



Издание официальное

Зарегистрирован

№ 7368

" 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
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 27785–88

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 определения кислорода во флаконах

Medicine remedies biological lyophilized for veterinary use.

Method for determination of oxygen in bottles

Дата введения –

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на лиофилизированные биологические лекарственные средства для ветеринарного применения (далее – препараты) и устанавливает хроматографический метод определения объемной доли кислорода во флаконах с препаратом, заполненных азотом и герметично закрытых в диапазоне измерений от 0,10 % до 1,00 %.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте приведены нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 12.1.019—79 Система стандартов безопасности труда. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты

ГОСТ 6613—86 Сетки проволочные тканые с квадратными ячейками. Технические условия

ГОСТ 6709—72 Вода дистиллированная. Технические условия.

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

ГОСТ 9293 —74 (ИСО 2435-73) Азот газообразный и жидкий. Технические условия

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

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

ГОСТ 25377—82 Иглы инъекционные многократного применения. Технические условия

ГОСТ 29251—91 (ИСО 385-1—84) Посуда лабораторная стеклянная. Бюретки. Часть 1. Общие требования

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 Сущность метода

Сущность метода заключается в исследовании газовой среды во флаконе с препаратом методом газовой хроматографии и получении на хроматограмме двух разделенных пиков кислорода и азота.

4 Условия выполнения измерений и требования безопасности

4.1 При определении объемной доли кислорода во флаконах с препаратом должны быть соблюдены следующие условия:

ГОСТ 27785—2012

- температура окружающего воздуха.....от 20 °С до 25 °С;
- атмосферное давление..... от 84 до 106 кПа;
- напряжение в электросети (220 ± 20) В;
- частота тока в электросетиот 49 до 51 Гц;
- относительная влажность воздухаот 40 % до 80 %.

4.2 Хроматографические измерения проводят в соответствии с руководством по эксплуатации прибора.

4.3 Помещения, в которых проводят анализ и подготовку проб, должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией.

4.4 При выполнении измерений на газовом хроматографе соблюдают правила электробезопасности в соответствии с ГОСТ 12.1.019 и руководством по эксплуатации прибора.

4.5 К выполнению измерений методом газовой хроматографии допускаются лица, владеющие техникой газовой хроматографии и изучившие руководство по эксплуатации прибора.

5 Определение объемной доли кислорода во флаконах

5.1 Метод отбора проб

5.1.1 Для проведения испытания из серии готового препарата методом случайного отбора из разных мест отбирают три флакона.

5.1.2 Флаконы проверяют на целостность и герметичность, тщательно осматривая поверхности флаконов с целью выявления трещин, а также проверяя плотность прилегания закатанного колпачка и резиновой пробки. Флаконы с трещинами или дефектами укупоривания для испытания не используют.

5.2 Средства измерений, аппаратура, материалы, реактивы

При проведении испытаний используют:

- хроматограф газовый, оснащенный с детектором по теплопроводности с пределом детектирования 0,05 % .
- газохроматографической колонкой диаметром 3,0 мм и длиной 1000 мм из стекла или металла, не изменяющие состав газа;
- компьютером с установленным программным обеспечением для управления хроматографом и обработки результатов измерений;
- сита молекулярные — цеолит синтетический марки СаА зернением 0,3 – 0,5 мм;
- печь муфельную с температурой нагрева до 1000 °С;
- измеритель расхода газа с бюреткой класса II с ценой деления 0,1 см³ и пределом погрешности ± 0,05 см³ по ГОСТ 29251;
- шприц медицинский вместимостью 1–5 см³ по ГОСТ 22967;
- иглы инъекционные многократного применения по ГОСТ 25377 или микрошприц марки МШМЛ 62.793.014 к хроматографу;
- сетки проволочные тканые с ячейками 0,3 — 0,5 мм по ГОСТ 6613;
- эксикатор диаметром 250 мм по ГОСТ 25336;
- ступку фарфоровую по ГОСТ 9147;
- трубку резиновую медицинскую внутренним диаметром 4,2 × 2 мм, длиной 10 м;
- бутыль стеклянную вместимостью 3000 см³;
- пробки резиновые;
- масло силиконовое
- гелий;
- азот газообразный особой чистоты по ГОСТ 9293;