23275-78

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

СЫВОРОТКА КРОВИ ЖЕРЕБЫХ КОБЫЛ (СЖК)

ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

ГОСТ 23275—78

Издание официальное

Цена 3 коп.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ
Москва

gost.e-ecolog.ru

УДК 612.398.12 : 006.354 Группа Р31

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР

СЫВОРОТКА КРОВИ ЖЕРЕБЫХ КОБЫЛ (СЖК)

Технические условия

Blood serum of mare in foal (BSMF)
Specifications

ГОСТ 23275—78*

Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 20 сентября 1978 г. № 2536 срок действия установлен

с 01.07. 1979 г.
до 01.07. 1984 г.

Несоблюдение стандарта преследуется по закону

Настоящий стандарт распространяется на сыворотку крови жеребых кобыл (СЖК), получаемую от здоровых животных 3—12-летнего возраста, предназначенную для повышения плодовитости и лечения бесплодия у сельскохозяйственных животных и пушных зверей.

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1. Сыворотка крови жеребых кобыл должна соответствовать требованиям настоящего стандарта и изготовляться по технологии, утвержденной в установленном порядке.

1.2. Сыворотка крови жеребых кобыл по физико-химическим и биологическим показателям должна соответствовать требованиям и нормам, указанным в табл. 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Характеристика и норма
Внешний вид	Прозрачная жидкость с незначительным белковым осадком на дне флакона
Цвет	Соломенно-желтый с красноватым оттенком
Наличие примесей, плесени, хлопьев, помутнения	Не допускается

Издание официальное Перепечатка воспрещена

* Переиздание ноябрь 1980 г. с Изменением № 1, утвержденным в октябре 1980 г. (ИУС 1—1981 г.).

© Издательство стандартов, 1981

Продолжение табл. 1

Наименование показателя	Характеристика и норма
Стерильность	Посевы на специальные среды должны оставаться стерильными в течение 10 дней выдерживания в термостате при температуре 37—38°С и при температуре 20—22°С
Активность мышиных единиц (м. е.) в 1 мл, не менее	100
Безвредность	Безвредна в тест дозе

2. ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

2.1. Сыворотку крови жеребых кобыл принимают сериями. Серией считают определенное количество СЖК, смешанное и законсервированное в одной емкости, профильтрованное, фасованное во флаконы, обозначенное одним номером, выпущенное одной датой и сопровождаемое одним документом о качестве.

2.2. Каждая серия СЖК должна быть принята на предприятии-изготовителе государственным контролером Всесоюзного государственного научно-контрольного института ветеринарных препаратов Министерства сельского хозяйства СССР.

2.3. Для контроля качества сыворотки крови жеребых кобыл от каждой серии препарата отбирают выборку в размере:

от серии до 1000 единиц фасовки — 1%, но не менее 4 флаконов;

от серии свыше 1000 единиц фасовки — 0,5%, но не менее 10 флаконов.

2.4. При получении неудовлетворительных результатов испытаний хотя бы по одному из показателей по нему проводят повторные испытания на удвоенной выборке, отобранной от той же серии СЖК. При этом удваивают количество испытаний по каждому показателю.

Результаты повторных испытаний распространяют на всю серию.

2.5. Контроль качества определенной серии сыворотки по требованию потребителя проводит государственный контролер на предприятии-изготовителе или Всесоюзный государственный научно-контрольный институт ветеринарных препаратов Министерства сельского хозяйства СССР.

3. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

3.1. Метод отбора проб

3.1.1. Флаконы отбирают из разных мест упаковки. Половину флаконов используют для анализа, а половину оставляют в архи-

ве государственного контролера. Каждый флакон, предназначенный для хранения, должен иметь штамп с отметкой «архив».

3.2. Для определения внешнего вида, цвета, наличия или отсутствия механической примеси, плесени, хлопьев, помутнения и осадка флаконы с сывороткой просматривают в проходящем свете, встряхивая и переворачивая вниз пробками.

3.3. Определение стерильности

3.3.1. *Аппаратура, материалы и реактивы*

Термостат с температурой нагрева 37—38°С.

Автоклав.

Пробирки стеклянные по ГОСТ 10515—75.

Флаконы вместимостью 200 мл.

Баня водяная.

Горелка газовая.

Пипетки вместимостью 10 мл.

Пипетки пастеровские.

Воронки стеклянные.

Пробки ватно-марлевые.

Фильтры бумажные.

Пептон сухой ферментативный по ГОСТ 13805—76.

Агар микробиологический по ГОСТ 17206—71 или другой микробиологический агар.

Вазелин медицинский по ГОСТ 3582—72.

3.3.2. *Подготовка к испытанию*

Готовят в соответствии с действующей рецептурой мясопептонный агар (МПА) с 0,5% глюкозы, мясопептоиный бульон (МПБ) в соответствии с требованиями ГОСТ 20730—75 с 0,5% глюкозы, агар Сабуро, мясопептонный печеночный бульон (МППБ) под вазелиновым маслом. Среды разливают в пробирки по 5—7 мл для аэробных и 10—12 мл для анаэробных культур; во флаконы — не менее 2/3 высоты флакона. Пробирки и флаконы закрывают ватно-марлевыми пробками и пергаментными колпачками и стерилизуют в автоклаве в течение 30 мин при 0,15 МПА. Среды должны быть стерильными.

3.3.3. *Проведение испытания*

Посев сыворотки крови жеребых кобыл производят из каждого отобранного для испытаний флакона СЖК.

При вскрытии флаконов колпачки и горлышки тщательно протирают ватой, смоченной 70%-ным этиловым спиртом, или обжигают на пламени газовой горелки или спиртовки. Алюминиевые колпачки снимают металлическим крючком, профламбированным на пламени горелки. Допустимо протыкать их стерилизованной иглой. Сыворотку крови жеребых кобыл берут стерильной пипеткой или шприцем в стерильных условиях (в стерильных боксах или универсальных настольных бактерицидных камерах).

Количество посевного материала должно быть: для исследования на аэробы в пробирках — 0,5 мл, во флаконах — 1—2 мл;

для исследования на анаэробы в пробирках — 1 мл, во флаконах — 5 мл.

Для контроля стерильности сред и исключения контаминации их микрофлорой в период посевов и инкубации одновременно с пробирками и флаконами, на которые посеяны пробы сыворотки, в термостат ставят контрольные пробы сред (без посевов на них).

Пробирки и флаконы выдерживают в термостате при температуре 37 —38°С, а со средой Сабуро при 20—22°С в течение 10 дней.

Результаты учитывают ежедневно осмотром, а в случае прорастания среды применяют микроскопическое исследование.

Среды в пробирках и флаконах должны оставаться стерильными.

3.4. Определение активности

3.4.1. *Посуда, материалы и реактивы*

Цилиндры вместимостью 100 и 150 мл.

Пипетки вместимостью 1 мл.

Пипетки пастеровские.

Колбы вместимостью 1 л.

3.4.2. *Подготовка к испытанию*

Активность сыворотки крови жеребых кобыл измеряют в мышиных единицах (м. е.).

Мышиная единица — минимальное количество гонадотропного гормона, содержащегося в разведенном препарате, способное через 72 ч после подкожного введения вызвать не менее чем у 60% неполовозрелых (инфантильных) самок белых мышей в возрасте 17—23 дней, массой 7,5—10 г явное увеличение рогов матки и открытие влагалища.

Содержимое отобранных для испытания флаконов СЖК смешивают в колбе вместимостью 1 л.

Для определения титра СЖК к 1 мл сыворотки добавляют физиологический раствор в количестве, указанном в табл. 2.

Таблица 2

Титр СЖК (м.е./мл)	Объем физиологического раствора, который нужно добавить к 1 мл СЖК, мл	Титр СЖК (м.е./мл)	Объем физиологического раствора, который нужно добавить к 1 мл СЖК, мл	Титр СЖК (м.е./мл)	Объем физиологического раствора, который нужно добавить к 1 мл СЖК, мл
80	15	160	31	240	47
100	19	180	35	260	51
120	23	200	39	280	55
140	27	220	43	300	59

Примечание. При необходимости разведения продолжают.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

3.4.3. *Проведение испытания*

Для определения активности сыворотки на каждое разведение берут по 5 белых мышей. Препарат подлежит выпуску для практического применения при активности его не менее 100 м.е./мл.

3.4.4. *Обработка результатов*

Титр сыворотки соответствует предполагаемому лишь в случае явного увеличения матки (положительная реакция оценивается от одного до трех крестов) не менее чем у трех из пяти мышей, взятых для испытания.

3.5. Определение безвредности

Пяти белым мышам массой по 18—20 г подкожно, в область спины, вводят по 0,5 мл испытуемой сыворотки крови жеребых кобыл; трем морским свинкам массой по 350—400 г — по 10 мл. За животными наблюдают 10 дней. Все животные должны оставаться живыми и клинически здоровыми.

4. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1. Сыворотку крови жеребых кобыл фасуют по 200 мл в стерильные флаконы, которые укупоривают резиновыми пробками и обкатывают металлическими колпачками.

4.2. На каждый флакон с препаратом СЖК наклеивают этикетку или несмываемой краской по трафарету наносят следующие обозначения:

наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
наименование препарата;
количество сыворотки, мл;
номер серии;
номер государственного контроля;
активность, м.е./мл;
дату изготовления;
срок годности;
условия хранения;
обозначение настоящего стандарта.

4.3. Флаконы с сывороткой упаковывают в деревянные, фанерные или полистироловые ящики массой брутто не более 20 кг, имеющие перегородки, обеспечивающие неподвижность и целостность флаконов.

Внутрь каждого ящика вкладывают наставление по применению препарата СЖК и контрольный лист с указанием:

наименования препарата;
количества препарата в ящике;
номера серии;
даты упаковки;
номера или фамилии упаковщика.

4.4. Каждую транспортную единицу маркируют по ГОСТ 14192—77 с указанием следующих дополнительных данных:

наименования предприятия-поставщика и его адреса;

наименования организации-потребителя и ее адреса;

количества флаконов в ящике;

номера серии;

даты изготовления;

условий хранения;

массы брутто;

срока годности;

обозначения настоящего стандарта.

На каждый ящик наносятся предупредительные надписи: «Биопрепараты», «Осторожно, стекло», «Беречь от замораживания и перегрева».

4.5. Сыворотку крови жеребых кобыл хранят в помещении без доступа света при температуре 2—10°С.

4.6. Сыворотку крови жеребых кобыл транспортируют всеми видами транспорта при температуре 2—10°С.

Допускается транспортирование СЖК при температуре не выше 20°С. При этом срок транспортирования не должен превышать 10 сут.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1. Изготовитель гарантирует соответствие сыворотки крови жеребых кобыл требованиям настоящего стандарта при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения. Гарантийный срок хранения сыворотки крови жеребых кобыл — 1,5 года с момента изготовления.

По истечении указанного срока сыворотку крови жеребых кобыл подвергают испытанию. При установлении активности не ниже 80 м. е. в 1 мл стерильная и безвредная серия СЖК может быть использована в течение четырех месяцев.

Редактор *В. С. Бабкина*
Технический редактор *Ф. И. Шрайбштейн*
Корректор *Э. В. Митай*

Сдано в наб. 26.06.81 Подп. в печ. 10.09.81 0,5 п. л. 0,40 уч.-изд. л. Тир. 6000 Цена 3 коп.

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, Москва, Д-557, Новопресненский пер., д. 3.
Вильнюсская типография Издательства стандартов, ул. Миндаугу, 12/14. Зак. 3048

Группа Р31

Изменение № 2 ГОСТ 23275—78 Сыворотка крови жеребых кобыл (СЖК). Технические условия

Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 26.08.86 № 2487 срок введения установлен

с 01.01.87

Под наименованием стандарта проставить код: ОКП 93 8264.

По всему тексту стандарта заменить единицу: мл на $см^3$.

(Продолжение см. с. 280)

(Продолжение изменения к ГОСТ 23275—78)

Пункт 2.3. Заменить слова: «единиц фасовки» на «флаконов» (2 раза).

Пункт 3.1.1. Заменить слово: «упаковки» на «упаковочных единиц».

Пункт 3.3.1. Заменить ссылки: ГОСТ 10515—75 на ГОСТ 25336—82, ГОСТ 17206—71 на ГОСТ 17206—84, ГОСТ 3582—72 на ГОСТ 3582—84.

Пункт 3.4.4 дополнить словами: «Для выражения активности в интернациональных единицах (ИЕ/$см^3$) показатель гонадотропной активности сыворотки крови жеребых кобыл в мышиных единицах (м. е./$см^3$) делят на коэффициент 2,3 и получают активность в интернациональных единицах».

Пункт 4.3. Заменить слово: «упаковки» на «упаковывания».

(ИУС № 11 1986 г.)

Контр. экз

Изменение № 3 ГОСТ 23275—78 Сыворотка крови жеребых кобыл (СЖК). Технические условия

Утверждено и введено в действие Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 27.05.87 № 1713

Дата введения 01.11.87

По всему тексту стандарта заменить единицы: мл на $см^3$, л на $дм^3$.

Пункты 2.2, 2.5. Заменить слова: «Министерство сельского хозяйства СССР на «Госагропром СССР»

Пункт 4.1 дополнить словами: «Допускается погрешность при фасовании ±3 %».

gost.e-ecolog.ru

(ИУС № 8 1987 г.)