МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 28083— 2012

СРЕДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ЛИОФИЛИЗИРОВАННЫЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Метод контроля вакуума в ампулах и флаконах

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

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 Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 3 декабря 2012 г. № 54-П)

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
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 июня 2013 г. № 317-ст введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июля 2014 года.

5 ВЗАМЕН ГОСТ 28083—89

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок – в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2014

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

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 контроля вакуума в ампулах и флаконах

Biological medicinal remedies lyophilized for veterinary use.
Method of control of vacuum in ampules and bottles

Дата введения – 2014 – 07 – 01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на лекарственные биологические лиофилизированные средства для ветеринарного применения (далее – препараты) и устанавливает метод контроля вакуума в ампулах и флаконах с препаратами в диапазоне значений давления (глубины вакуума) от 0,1 до 7000,0 Па.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

ГОСТ 177—88 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 15150—69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 18300—87 Спирт этиловый ректификованный технический. Технические условия

Примечание – 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 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 способности высокочастотного электрического тока при большом напряжении вызывать в газах свечение, цвет которого изменяется в зависимости от степени разряженности воздуха в ампуле (флаконе) и определяется визуально.

4 Аппаратура, оборудование

Для проведения испытания применяют аппарат типа «Дарсонваль» или «Тесла» со следующими техническими характеристиками:

- напряжение от 220 до 240 В;
- импульсное напряжение от 2 до 15 кВ;
- сила импульсного тока до 0,02 мА;
- частота от 50 от 60 Гц;
- частота заполнения импульса (110 ± 25) кГц;
- секундомер класса точности 2 с ценой деления 0,2 по действующим документам;
- штативы.

Издание официальное

5 Условия проведения испытаний

5.1 При проведении испытаний 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.

5.2 При нарушении целостности ампул (флаконов) и загрязнении препаратом поверхности стола, на котором проводится испытание, необходимо провести обработку загрязненной поверхности 70 %-ным этиловым спиртом 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.

5.3 К проведению испытаний допускаются сотрудники, имеющие опыт работы с микроорганизмами III—IV групп патогенности, изучившие инструкцию по эксплуатации прибора, с помощью которого проводят испытания.

6 Отбор проб

Отбор ампул (флаконов) с препаратами по нормативному документу, действующему на территории государства, принявшего стандарт.

7 Проведение испытаний

7.1 Испытания проводят при нормальных условиях по ГОСТ 15150 (пункт 3.15).

7.2 Перед испытанием визуально проверяют наличие трещин в ампулах и флаконах, качество запайки ампул и плотность укупоривания флаконов.

7.3 Перед проверкой наличия вакуума аппарат выдерживают в течение 10 мин после включения.

7.4 Испытуемые ампулы (флаконы) раскладывают на столе или устанавливают в штативе, затем к ним подводят электрод на расстоянии 1 см. Допускается кратковременное соприкосновение электрода с поверхностью ампулы (флакона).

7.5 При определении вакуума с помощью аппарата «Тесла» один металлический электрод аппарата заземляют через металлический стол, на котором разложены ампулы (флаконы). Другой металлический электрод подводят к проверяемым ампулам (флаконам).

Во избежание пробоя стенки ампул (флаконов) экспозиция искрового разряда у каждой ампулы (флакона) не должна быть более 1 с. Экспозицию определяют с помощью секундомера.

8 Учет результатов

8.1 Наличие вакуума в ампулах (флаконах) определяют по наличию свечения внутри ампул (флаконов) и характерному потрескиванию при подведении к ним электрода.

8.2 В зависимости от значения давления (глубины вакуума) цвет свечения будет различным. Степень разряжения в ампулах и флаконах определяют по характеру и цвету свечения газов в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

Характер свечения (цвет)	Давление воздуха, Па
Свечение в ампулах и флаконах:	
фиолетовое	От 6650 до 1995
светло-красное с синим отливом	» 1995 » 399
светло-голубое	» 399 » 133
Свечение стенок ампул и флаконов:	
светло-синее с зеленым оттенком	От 1,33 до 0,133
светло-голубое	» 0,133 » 0,665

9 Контроль точности определения

Контроль точности определения следует проводить по свечению образцов ампул и флаконов, герметизированных в строго контролируемых условиях при точно известных значениях давления.

УДК 615.37:619.009:006.354 МКС 11.220

Ключевые слова: средства лекарственные биологические лиофилизированные для ветеринарного применения, метод контроля вакуума в ампулах и флаконах, сущность метода, аппаратура, оборудование, условия проведения испытаний, отбор проб, проведение испытаний, учет результатов, контроль точности определения

Подписано в печать 01.04.2014. Формат 60x84 1/8.

Усл. печ. л. 0,93. Тираж 35 экз. Зак. 706.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru