

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

ПРЕПАРАТЫ БИОЛОГИЧЕСКИЕ СУХИЕ

МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВЛАЖНОСТИ

ГОСТ 24061—89
(СТ СЭВ 6279—89)

Издание официальное

БЗ 5—89/318

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ
Москва

gost.e-ecolog.ru

УДК 615.37 : 619.001 : 006.354 Группа Р39

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР

ПРЕПАРАТЫ БИОЛОГИЧЕСКИЕ СУХИЕ

Метод определения влажности

The dry biological preparations. Method for determination of humidity

ГОСТ 24061—89

(СТ СЭВ 6279—89)

ОКСТУ 9291

Срок действия с 01.01.90
до 01.01.95

Несоблюдение стандарта преследуется по закону

Настоящий стандарт распространяется на высушенные различными способами биологические препараты, предназначенные для применения в ветеринарии, и устанавливает метод определения их влажности.

Сущность метода заключается в определении уменьшения массы пробы препарата после ее высушивания в течение 1 ч при температуре 105°С.

1. МЕТОД ОТБОРА ПРОБ

1.1. Для проведения испытания из разных мест упаковки отбирают необходимое количество ампул (флаконов) с учетом требований к массе проб по пп. 3.4 и 4.1 настоящего стандарта.

1.2. При отборе проб проверяют герметичность ампул (флаконов).

У флаконов с лиофилизированным препаратом проверяют стенку и дно с целью выявления трещин, а также целостность и полноту прилегания закатанного колпачка и резиновой пробки. При наличии трещин или неполного прилегания резиновой пробки флакон заменяют другим.

Каждую ампулу, запаянную под вакуумом, перед извлечением из нее препарата проверяют на герметичность с помощью трансформатора типа Тесла или медицинского прибора для деарсонвализации «Искра-1». При отсутствии светящегося разряда ампулу выбраковывают и заменяют другой.

Издание официальное Перепечатка воспрещена

© Издательство стандартов, 1989

1.3. Для удобства вскрытия ампул в их верхней части напильником наносится риска, к которой затем прикасаются раскаленной проволокой. Ампулы вскрывают также вращающимся стальным закаленным диском, укрепленным на валу миниатюрного электродвигателя. Во избежание попадания частиц стекла в препарат, находящийся в ампуле в момент вскрытия, ампулу необходимо немного наклонить вниз.

1.4. Для приготовления инфицирующих, токсичных и высокогигроскопичных проб биопрепаратов используют настольные боксы типов 8 БП1-ОС или УНБК-1 или УНБК-2.

2. АППАРАТУРА, МАТЕРИАЛЫ И РЕАКТИВЫ

Для проведения анализа применяют:

Весы лабораторные рычажные 2-го класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104.

Шкаф сушильный лабораторный с температурой нагрева до 200°С.

Термометры ртутные стеклянные максимальные по ГОСТ 2823.

Эксикатор диаметром 250 мм по ГОСТ 25336.

Бюксы стеклянные по ГОСТ 25336.

Вазелин технический.

Кальций хлористый безводный по ГОСТ 450 или гипс обезвоженный, или силикагель прокаленный.

3. ПОДГОТОВКА К ИСПЫТАНИЮ

3.1. Сушильный шкаф проверяют максимальными термометрами на равномерность нагрева не реже одного раза в месяц. Для этого 4—5 максимальных термометров размещают на полке в местах, где ставят бюксы с пробами. Расхождение между показаниями отдельных максимальных термометров допускается не более 2,5°С спустя 10 мин после достижения температуры 105°С. При разнице температур в разных точках полки шкафа более чем 2,5°С, шкафом пользоваться не допускается.

При высушивании проб в бюксах нижняя часть контрольного термометра должна находиться на уровне бюкс. Показания контрольного термометра являются определяющими для настройки температуры в шкафу.

Вентиляционные отверстия сушильного шкафа при сушке проб должны быть открыты.

3.2. Весы должны быть установлены в сухом помещении с постоянной температурой на прочном столе без вибраций. Весы и разновесы (гири) должны быть проверены.

Результаты всех взвешиваний регистрируют в граммах с точностью до четвертого десятичного знака.

3.3. Нижняя часть эксикатора должна быть заполнена обезвоженным хлористым кальцием или гипсом, или силикагелем. Пришлифованные края эксикатора слегка смазывают техническим вазелином.

3.4. Для каждого анализа должны быть подготовлены три бюксы одинаковых диаметров и высоты.

Следует применять бюксы высотой не более 45 мм.

Диаметр бюксы выбирают в зависимости от массы пробы в соответствии с таблицей.

Масса пробы, г	Диаметр бюксы, мм
От 0,1 до 0,2	От 20 до 25
Св 0,2 » 0,4	Св 25 » 30
» 0,4 » 0,8	» 30 » 45
» 0,8 » 1,5	» 45 » 60
» 1,5 » 3,0	» 60 » 85

Бюксы и их крышки должны быть пронумерованы, обезжирены, вымыты, высушены при 100—105°С, в течение 20—30 мин, охлаждены до комнатной температуры и находиться в эксикаторе с влагопоглотителем.

4. ПРОВЕДЕНИЕ ИСПЫТАНИЯ

4.1. Для определения влажности используют 3 ампулы (флакона), если в каждой из них масса пробы не менее 0,1 г.

Если ампула (флакон) содержит менее 0,1 г биологического препарата, допускается использовать для одного определения две или более ампул (флаконов), чтобы масса каждой пробы была не менее 0,1 г.

4.2. В помещении с относительной влажностью не более 50% отобранную пробу, растолченную до порошкообразного состояния, помещают ровным слоем в предварительно взвешенную бюксу.

Бюксы с пробами закрывают крышками, взвешивают, снимают с них крышки и устанавливают в сушильный шкаф на полку.

Началом сушки следует считать время достижения температуры 105°С по контрольному термометру. Продолжительность сушки должна составлять 60 мин.

4.3. После окончания сушки бюксы быстро закрывают крышками и переносят их в эксикатор для охлаждения до комнатной температуры в течение не менее 30 мин, после чего бюксы взвешивают и результаты взвешивания с точностью до четвертого десятичного знака регистрируют по форме, указанной в приложении.

5. ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ

5.1. Влажность (X) в процентах вычисляют по формуле

$$X = \frac{m_1 - m_2}{m_1 - m_0} \cdot 100,$$

где m_0 — масса бюксы без пробы, г;

m_1 — масса бюксы с пробой до высушивания, г;

m_2 — масса бюксы с пробой после высушивания, г.

Вычисление влажности каждой пробы проводят с точностью до третьего десятичного знака.

За окончательный результат испытания принимают среднее арифметическое результатов трех параллельных определений.

Допускаемые расхождения между результатами параллельных определений не должны превышать 0,5%. Вычисление среднего арифметического результатов трех определений проводят с округлением до одной значащей цифры после запятой.

ПРИЛОЖЕНИЕ
Обязательное

ФОРМА ЗАПИСИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЯ ВЛАЖНОСТИ СУХИХ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Номер испытания	Дата проведения испытания	Номер серии (партии)	Номер бюксы	Масса бюксы, г			Масса влажной пробы m_1-m_0, г	Масса удаленной влаги m_1-m_2, г	Влажность, %		Подпись оператора
				без пробы m_0	с пробой				пробы X	средняя $\overline{X}$	
					до сушки m_1	после сушки m_2					

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1. РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Госагропромом СССР

ИСПОЛНИТЕЛИ

Ю. П. Чернецкий, Ю. Г. Опарин, Е. В. Пронина, Л. М. Шалова

2. УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 30.03.89 № 911

3. Срок первой проверки — 1994 г.
Периодичность проверки — 5 лет.

4. Стандарт полностью соответствует СТ СЭВ 6279—89

5. ВЗАМЕН ГОСТ 24061—80

6. ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Обозначение НТД, на который дана ссылка	Номер раздела
ГОСТ 450—77	2
ГОСТ 2823—73	2
ГОСТ 24104—88	2
ГОСТ 25336—82	2

Редактор *Т. И. Василенко*
Технический редактор *О. Н. Никитина*
Корректор *Г. И. Чуйко*

Сдано в наб. 27.04.89 Подп. в печ. 30.05.89 0,5 усл. п. л. 0,5 усл. кр.-отт. 0,30 уч.-изд. л.
Тир. 5000 Цена 3 к.

gost.e-ecolog.ru

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 123557, Москва, ГСП,
Новопресненский пер., д. 3.
Вильнюсская типография Издательства стандартов, ул. Даряус и Гирено, 39. Зак. 1244.