
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

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

© Стандартиформ, 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

Поправка к ГОСТ 28083—2012 Средства лекарственные биологические лиофилизированные для ветеринарного применения. Метод контроля вакуума в ампулах и флаконах

| В каком месте | Напечатано | Должно быть | | |
|-----------------------------------|------------|-------------|----|--|
| Предисловие. Таблица согласования | — | Туркмения | ТМ | Главгосслужба «Туркменстандартлары» |

(ИУС № 12 2021 г.)

Поправка к ГОСТ 28083—2012 Средства лекарственные биологические лиофилизированные для ветеринарного применения. Метод контроля вакуума в ампулах и флаконах

| В каком месте | Напечатано | Должно быть | | |
|-----------------------------------|------------|-------------|----|-------------------------------------|
| Предисловие. Таблица согласования | — | Казахстан | KZ | Госстандарт Республики Казахстан |

(ИУС № 6 2023 г.)

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

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 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 до 60 Гц;
- частота заполнения импульса (110 ± 25) кГц;
- секундомер класса точности 2 с ценой деления 0,2 по действующим документам;
- штативы.

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 разряднения в ампулах и флаконах определяют по характеру и цвету свечения газов в соответствии с таблицей 1.

Т а б л и ц а 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.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru

Поправка к ГОСТ 28083—2012 Средства лекарственные биологические лиофилизированные для ветеринарного применения. Метод контроля вакуума в ампулах и флаконах

| В каком месте | Напечатано | Должно быть | | |
|-----------------------------------|------------|-------------|----|--|
| Предисловие. Таблица согласования | — | Туркмения | ТМ | Главгосслужба «Туркменстандартлары» |

(ИУС № 12 2021 г.)

Поправка к ГОСТ 28083—2012 Средства лекарственные биологические лиофилизированные для ветеринарного применения. Метод контроля вакуума в ампулах и флаконах

| В каком месте | Напечатано | Должно быть | | |
|-----------------------------------|------------|-------------|----|-------------------------------------|
| Предисловие. Таблица согласования | — | Казахстан | KZ | Госстандарт Республики Казахстан |

(ИУС № 6 2023 г.)