

**Изменение № 1 ГОСТ 14109—82. Маллеин. Технические условия**

**Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 30.10.85 № 3494 срок введения установлен**

**с 01.07.86**

На обложке и первой странице под обозначением стандарта указать обозначение: **(СТ СЭВ 4317—83)**.

Вводную часть дополнить словами: «Стандарт полностью соответствует СТ СЭВ 4317—83».

Пункт 1.2. Таблица 1. Графа «Наименование показателя». Заменить наименования показателей: «Специфичность» на «Реактогенность»; «Активность в сравнении с контрольной серией маллеина или референс-препаратом типа маллеопротейна, %, не менее» на «Активность в сравнении с референс-препаратом, %»;

графа «Характеристика и норма». Заменить значение: 80 на  $(100 \pm 20)$ ; примечание исключить.

Раздел 1 дополнить пунктами — 1.3—1.5: «1.3. В качестве референс-препарата используют РРД-маллеин в лиофилизированном виде, изготовленный и апробированный Всесоюзным государственным научно-контрольным институтом ветеринарных препаратов Министерства сельского хозяйства СССР.

1.4. Активность референс-препарата устанавливают на лошадях, больных сапом, или на искусственно сенсibilизированных животных.

1.5. Срок годности референс-препарата не менее 5 лет».

Пункт 3.1.1 дополнить словами: «в течение 5,5 лет».

Пункты 3.4.1, 3.7.1. Заменить ссылки и слова: ГОСТ 10515—75 на ГОСТ 25336—82, ГОСТ 8613—75 на ГОСТ 25336—82, «Д-глюкозу по ГОСТ 6038—79» на «глюкозу кристаллическую гидратную по ГОСТ 975—75»; исключить слова: «агар микробиологический по ГОСТ 17206—71 или».

Пункт 3.4.1. Заменить слова: «фильтры бумажные» на «бумагу фильтровальную по ГОСТ 12026—76».

Пункт 3.5.1 изложить в новой редакции: «3.5.1. *Аппаратура, материалы и реактивы*

Шприцы стеклянные вместимостью 1—2 см<sup>3</sup>.

Иглы инъекционные № 0612—0625.

Спирт этиловый 70 %-ный.

Тампоны ватные».

Пункт 3.6. Заменить слово: «специфичности» на «реактогенности».

Пункт 3.6.2 изложить в новой редакции: «3.6.2. *Проведение испытания*

Пяти здоровым лошадям, не бывшим в эксплуатации в течение суток, наносят пипеткой на конъюнктиву глаза 3—4 капли испытуемого маллеина».

Пункт 3.6.3. Второй абзац изложить в новой редакции: «Серию считают не реактогенной, если она не вызывает воспаления конъюнктивы. Допускается кратковременное слезотечение с незначительным выделением слизистого секрета».

Пункт 3.7. Заменить слова: «контрольной серии» на «референс-препарата».

Пункт 3.7.2.3. Заменить значение: 1:10 на 1:50.

Пункт 3.7.3. Первый-четвертый абзацы (кроме таблицы) изложить в новой редакции: «3.7.3. *Проведение испытания*

Испытуемую серию маллеина берут в разведении 1:5 и 1:50 стерильным физиологическим раствором.

Готовят основной раствор референс-препарата в соответствии с указанием, имеющимся на этикетке ампулы (флакона), затем разводят его стерильным физиологическим раствором 1:5 и 1:50.

У морских свинок удаляют с боков шерсть выщипыванием или выбриванием, затем в депилированные участки кожи вводят внутрикожно по 0,1 см<sup>3</sup> референс-препарата в разведении 1:5 (доза 1) и в разведении 1:50 (доза 2), а

(Продолжение см. с. 254)

(Продолжение изменения к ГОСТ 14109—82)

также испытуемую серию маллеина в разведении 1:5 (доза 3) и в разведении 1:50 (доза 4) в условные точки инъекций а, б, в, г по скользящей схеме в соответствии с требованиями табл. 2.

Для проверки каждой серии маллеина берут 10—12 морских свинок. Для введения маллеина и референс-препарата используют шприцы вместимостью 1 см<sup>3</sup> и иглы № 0415, используемые только для этой цели;

пятый абзац. Заменить слова: «и контрольной серий препарата» на «серии маллеина и референс-препарата», «дозой маллеина» на «дозой препарата».

Пункт 3.7.4. Таблица 3. Головку изложить в новой редакции:

**Результаты учета реакции**

Интенсивность реакции на введение доз препарата, мм			
референс-препарата		испытуемой серии маллеина	
1	2	3	4

второй абзац. Заменить слова: «контрольной и испытуемой серий препарата» на «референс-препарата и испытуемой серии маллеина»;

третий абзац. Исключить слово: «серии»; заменить значение: 5 на 7;

четвертый абзац. Экспликация. Заменить слова: «контрольной серии маллеина» на «референс-препарата», «контрольной серии» на «референс-препарата».

Пункт 4.3 после слов «в картонные коробки» дополнить словами: «по ГОСТ 12301—81».

Пункт 4.4. Первый абзац. Заменить слова: «деревянные» на «дощатые»; исключить слова: «(№ 5) или по ГОСТ 13358—72 (№ 15), фанерные ящики».

Пункты 4.5—4.7 изложить в новой редакции: «4.5. На каждое грузовое место наносят транспортную маркировку по ГОСТ 14192—77 с указанием манипуляционных знаков: «Осторожно, хрупкое», «Боится нагрева», «Соблюдение интервала температур» и предупредительную надпись «Биопрепараты». Маркировка, характеризующая данные об упакованной продукции, должна содержать следующие обозначения:

- наименование препарата;
- количество препарата в ящике;
- срок годности;
- условия хранения;
- обозначение настоящего стандарта.

Нанесение транспортной маркировки и маркировки, характеризующей данные об упакованной продукции, на одной стороне транспортной тары не допускается.

4.6. Транспортируют препарат транспортом всех видов в соответствии с правилами перевозок скоропортящихся грузов и багажа, действующих на транспорте данного вида.

4.7. Маллеин хранят в сухом темном месте при температуре 4—15 °С.

(ИУС № 1 1986 г.)