**МКС 11.220**

**Изменение № 1 ГОСТ 17405─2016 «Средства лекарственные для ветеринарного применения. Антиген сапной для реакции связывания комплемента»**

**Принято Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от № )**

**Зарегистрировано Бюро по стандартам МГС №**

**За принятие изменения проголосовали национальные органы по стандартизации следующих государств:**

**[коды альфа-2 по МК (ИСО 3166) 004]**

**Дату введения в действие настоящего изменения устанавливают указанные национальные органы по стандартизации**

Раздел 2 изложить в новой редакции:

«В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 12.0.004 Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения

ГОСТ 12.1.004 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования

ГОСТ 12.1.005 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны

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

ГОСТ 12.2.003 Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.4.011 Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация

ГОСТ 1770 (ИСО 1042─83, ИСО 4788─80) Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия

ГОСТ 4233 Реактивы. Натрий хлористый. Технические условия

ГОСТ 6709[[1]](#footnote-1)\* Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ ISO 7218 Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Общие требования и рекомендации по микробиологическим исследованиям

ГОСТ 9142 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия

ГОСТ 12301 исключить

ГОСТ 12303 исключить

ГОСТ 14192 Маркировка грузов

ГОСТ 16445 Сыворотка гемолитическая для реакции связывания комплемента. Технические условия

ГОСТ 16446 Комплемент сухой для реакции связывания комплемента. Технические условия

ГОСТ ISO/IEC 17025 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ГОСТ 17404 Сыворотка сарная для реакции связывания комплемента. Технические условия

ГОСТ17768 Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ 24061 Средства лекарственные биологические для ветеринарного применения. Метод определения массовой доли влаги

ГОСТ 25336 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры

ГОСТ 28085 Средства лекарственные биологические для ветеринарного применения. Методы контроля стерильности

ГОСТ 29230 Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные. Часть 4. Пипетки выдувные

ГОСТ 31929 Средства лекарственные для ветеринарного применения. Правила приемки, методы отбора проб

ГОСТ 33781 Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации (www.easc.by) или по указателям национальных стандартов, издаваемым в государствах, указанных в предисловии, или на официальных сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации. Если на документ дана недатированная ссылка, то следует использовать документ, действующий на текущий момент, с учетом всех внесенных в него изменений. Если заменен ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, то следует использовать указанную версию этого документа. Если после принятия настоящего стандарта в ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение применяется без учета данного изменения. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку».

Пункт 4.4.2 Ссылки на ГОСТ 12301 и ГОСТ 12303 заменить ссылкой на ГОСТ 33781.

Пункт 6.1.2. Заменить ссылку: «ГОСТ ИСО/МЭК 17025» на «ГОСТ ISO/IEC 17025».

Подпункт 6.5.2.6 Второе и третье предложения изложить в новой редакции:

 Второе предложение изложить в новой редакции: «Титром считают его наименьшее количество, необходимое для полного гемолиза 0,4 см3 2,5 %-ной взвеси эритроцитов барана при установленной по 6.5.2.5 дозе гемолитической сыворотки в течение 10 мин в водяной бане при температуре 37 оС ─ 38 оС. Рабочим титром комплемента считают его количество на два интервала больше титра (например, при титре 0,1, рабочий титр будет 0,14».

Формула (1) Эспликация. Третья строка изложить в новой редакции: «20 ─ исходное разведение комплемента при тировании 1:20».

Формула (2) Изложить в новой редакции: *V*комплемента= П·0,2

Где 0,2─ разведение комплемента в рабочем титре в одной пробирке, см3.

Пункт 6.5.3 Первый абзац второе предложение изложить в новой редакции: «РСК ставят в общем объеме 1,0 см3 . Каждого ингредиента берут по 0,2 см3 в установленном рабочем титре.

Второй абзац. Второе предложение изложить в новой редакции: «В контрольные пробирки вместо недостающих компонентов вносят по 0,2 см3 0,9%-ного раствора хлорида натрия изотонического».

После таблицы 4 первый абзац второе предложение изложить в новой редакции: «Затем во все пробирки вносят гемолитическую систему по 0,4 см3 и снова помещают в водяную баню на 20 мин».

.

1. \* В Российской Федерации с 01.07.2021 действует ГОСТ Р 58144–2018. [↑](#footnote-ref-1)