

Изменение № 1 ГОСТ 23050–2012 Вирусвакцина против болезни Ауески культуральная сухая. Технические условия

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: AM, BY, KG, RU, UZ [коды альфа-2 по МК (ИСО 3166) 004]

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

Предисловие. Заменить ссылки: «ГОСТ 1.0–92» на «ГОСТ 1.0»;

«ГОСТ 1.2–2009» на «ГОСТ 1.2»;

заменить слова: «основной порядок» на «общие правила»;

исключить слово: «применения».

Абзац после пункта 5 изложить в новой редакции:

«Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.»

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты».

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. Оборудование производственное. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.3.002 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 17.0.0.01 Система стандартов в области охраны природы и улучшения использования природных ресурсов. Основные положения

ГОСТ 3164 Масло вазелиновое медицинское. Технические условия

ГОСТ 6038 Реактивы. D-глюкоза. Технические условия

ГОСТ 9142 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия

ГОСТ 9293 (ИСО 2435–73) Азот газообразный и жидкий. Технические условия

ГОСТ 10157 Аргон газообразный и жидкий. Технические условия

ГОСТ 14192 Маркировка грузов

ГОСТ 17206 Агар микробиологический. Технические условия

ГОСТ 24061 Средства лекарственные биологические лиофилизированные 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. Метод контроля стерильности

ГОСТ 29230 (ИСО 835–4–81) Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные. Часть IV. Пипетки выдувные

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 3.4.1 дополнить перечислением (после «номера серии;»): «даты выпуска;».

Пункт 3.4.2. Заменить слова: «по ГОСТ 12301 или пачки по ГОСТ 12303» на «или пачки по ГОСТ 33781».

Пункт 3.4.5. Заменить слова: «Ограничение температуры» на «Пределы температуры».

Пункт 4.7 исключить.

Пункт 5.4 изложить в новой редакции:

«5.4 Для контроля качества и безопасности вакцины от каждой серии отбирают выборку. Отбор выборки проводят после проверки качества укупорки, маркировки и внешнего вида вакцины. Количество образцов для контроля по показателям качества должно быть достаточным для проведения полного двукратного аналитического контроля серии. Такое же количество образцов хранят в архиве организации-производителя. В данном случае контрольные и архивные образцы считаются идентичными, являются единицами продукции в окончательной упаковке и могут рассматриваться как взаимозаменяемые. Образцы хранят в архиве организации-производителя в течение срока годности и одного года после истечения срока годности серии».

