

Н.Н. Казбегина
04.03.2021г.

МКС 11.220

Изменение № 1 ГОСТ 28085–2013 Средства лекарственные биологические для ветеринарного применения. Метод бактериологического контроля стерильности

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, TJ, UZ [коды альфа-2 по МК (ИСО 3166) 004]

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

Титульный лист, первая страница. Наименование стандарта изложить в новой редакции: «Средства лекарственные биологические для ветеринарного применения. Методы контроля стерильности».

Предисловие. Первый абзац изложить в новой редакции: «Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены».

Сведения о стандарте. Предпоследний абзац 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».

Н.Н. Казбегина
09.03.2021г.



Первая страница. Наименование стандарта на английском языке изложить в новой редакции: «Medicine remedies biological for veterinary use. Methods of sterility control».

Раздел 2. Заменить ссылки:

«ГОСТ 12.1.019–2009» на «ГОСТ 12.1.019–2017»;

«ГОСТ ISO 7218–2011» на «ГОСТ ISO 7218–2015»;

«ГОСТ ISO 11133-1–2011 Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Руководящие указания по приготовлению и производству культуральных сред. Часть 1. Общие руководящие указания по обеспечению качества приготовления культуральных сред в лаборатории» и «ГОСТ ISO 11133 -2–2011 Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Руководящие указания по приготовлению и производству культуральных сред. Часть 2. Практические руководящие указания по приготовлению и производству культуральных сред. Часть 2. Практические руководящие указания по эксплуатационным испытаниям культуральных сред» на «ГОСТ ISO 11133–2016 Микробиология пищевых продуктов, кормов для животных и воды. Приготовление, производство, хранение и определение рабочих характеристик питательных сред»;

«ГОСТ 25336–82Е» на «ГОСТ 25336–82»;

ГОСТ 12.1.004–91, ГОСТ 12.1.007–76. Заменить слово: «стандартной» на «стандартов»;

ГОСТ 83–79. Перед словами «Натрий углекислый» дополнить словом: «Реактивы»;

ГОСТ 177–88. Исключить слово: «техническая»;

ГОСТ 2263–79 дополнить знаком сноски – *;

дополнить сноской*:

« _____

* В Российской Федерации действует ГОСТ Р 55064–2012»;

ГОСТ 18300–87 дополнить знаком сноски – *;

дополнить сноской*:

« _____

* В Российской Федерации действует ГОСТ Р 55878–2013 «Спирт этиловый технический гидролизный ректифицированный. Технические условия»;

ГОСТ 20730–75. Заменить слово: «мясопептонный» на «мясо-пептонный»;

ГОСТ 24104–2001 дополнить знаком сноски – **;

дополнить сноской**:

« _____

** В Российской Федерации действует ГОСТ Р 53228–2008 «Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания»;

ГОСТ 29230–91. Дополнить обозначением: «(ИСО 835-4–81)»;
заменить слова: «Часть 1V» на «Часть 4»;

дополнить ссылкой:

«ГОСТ 5962–2013 Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья. Технические условия»;

примечание изложить в новой редакции:

«П р и м е ч а н и е – 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».

Раздел 3. Пункт 3.1.2. Заменить слова: «чистое помещение класса «В» на «помещение чистое класса «А».

Пункт 3.2.2 дополнить ссылкой (после ГОСТ 18300): «или ГОСТ 5962».

Раздел 4. Исключить слово: «бактериологического».

Раздел 6. Пункт 6.1. Таблица 1. Головку таблицы изложить в новой редакции:

«

Количество единиц (ампул, флаконов и др.) в серии	Минимальное количество единиц (ампул, флаконов и др.) для посева на каждую питательную среду
---	--

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

В НАБОР

№ 71

».

3

Пункт 6.4. Таблицу 2 изложить в новой редакции:

«Т а б л и ц а 2 – Минимальное количество пробы для посева на питательные среды

Количество препарата в первичной упаковке, см ³	Минимальное количество препарата для посева на каждую питательную среду, см ³
Менее 1	Весь объем первичных упаковок, объединенных до 1
1 – 40	½ содержимого, но не менее 1
40 – 100	20
Более 100	10 % содержимого, но не менее 20

».

Раздел 7. Пункт 7.4.1. Заменить ссылки: «ГОСТ ISO 11133-1 и ГОСТ ISO 11133-2» на «ГОСТ ISO 11133».

Пункт 7.5.6. Заменить слова: «5,0 г моногидрата глюкозы» на «5,5 г моногидрата глюкозы»; «тиогликолевой кислоты, 0,3 см³ или тиогликолята натрия, 0,5–0,75 см³» на «0,5 г тиогликолята натрия или 0,3 г тиогликолевой кислоты»; заменить значение: «(7,0±0,2)» на «(7,1±0,2)».

Пункт 7.5.7. Исключить слова: «2,5 г хлорида калия».

Подраздел 7.5 дополнить пунктом 7.5.12:

«7.5.12 После стерилизации не менее 5 % емкостей от каждой партии питательной среды помещают в термостат и инкубируют в течение как минимум 14 сут для контроля стерильности параллельно с посевом испытуемого образца на стерильность. Рост микроорганизмов должен отсутствовать».

Пункт 7.6.1. Заменить ссылку: «ГОСТ ISO11133-1» на «ГОСТ ISO 11133».

Пункт 7.7.2. Таблицу 3 изложить в новой редакции:

«Т а б л и ц а 3 – Тест-штаммы микроорганизмов для проверки ростовых свойств питательных сред, используемых для определения бактерий, грибов и микоплазм

Питательная среда	Вид тест-штамма микроорганизмов	Условия инкубации	
		Температура, °С	Время, сут
Жидкая тиогликолевая среда	Аэробные бактерии:	32,5±2,5	3
	Bacillus subtilis ГКПМ 010011, ATCC 6633 или		
	Bacillus cereus ГКПМ 010014, ATCC 10702		
	Staphilococcus aureus ГКПМ 201108, ATCC 6538		
	Pseudomonas aeruginosa ГКПМ 190155, ATCC 9027		

Окончание таблицы 3

Питательная среда	Вид тест-штамма микроорганизмов	Условия инкубации	
		Температура, °С	Время, сут
	Alcaligenes faecalis 415 ГКПМ 300205*	32,5±2,5	2
	Анаэробные бактерии:		
	Clostridium sporogenes 272 ГКПМ 300524, ATCC 19404	32,5±2,5	3
	Clostridium novyi 198 ГКПМ 242484*		2
	Грибы*:		
	Candida albicans NCTC 885-653, ATCC 10231	22,5 ± 2,5	5
Жидкая соево-казеиновая среда	Аэробные бактерии:		
	Bacillus subtilis ГКПМ 010011, ATCC 6633 или Bacillus cereus ГКПМ 010014, ATCC 10702	32,5 ± 2,5	3
	Грибы:		
	Candida albicans NCTC 885-653, ATCC 10231	22,5 ± 2,5	5
Жидкая среда Сабуро	Aspergillus brasiliensis ATCC 9642, ATCC 16404		
	Грибы:		
	Candida albicans NCTC 885-653, ATCC 10231	22,5 ± 2,5	5
	Aspergillus brasiliensis ATCC 9642, ATCC 16404		

D

Питательные среды для выявления микоплазм	Микоплазмы:		
	Acholeplasma laidlawii NCTC 10116, ATCC 23206	37 ± 1	21
	Mycoplasma galisepticum NCTC 10115, ATCC 19610		
	Mycoplasma hyorhinis NCTC 23714, 10130, ATCC 17981		
	Mycoplasma orale NCTC 10112, ATCC 23714		
	Mycoplasma synoviae NCTC 10124		

* Обозначены тест-штаммы при использовании тиогликолевой среды в качестве универсальной при испытании ИЛП. Культивирование производят при двух температурных режимах: (32,5 ± 2,5) °С и (22,5 ± 2,5) °С.

Примечания

1 Могут быть использованы и другие тест-штаммы из различных коллекций, типичные по культурально-морфологическим, тинкториальным и биохимическим свойствам. Набор тест-штаммов может быть изменен в зависимости от способа применения или состава испытуемого препарата.

2 ГКПМ – Государственная коллекция патогенных микроорганизмов, Россия.

3 NCTC – Национальная коллекция типовых культур.

4 ATCC – Американская коллекция типовых культур, США.

».

Пункт 7.7.2 дополнить подпунктами 7.7.2.1, 7.7.2.2:

«7.7.2.1 При подготовке тест-штаммов микроорганизмов используют тест-штаммы бактерий, грибов и микоплазм из специализированных коллекций, которые должны быть типичными по культурально-морфологическим и биохимическим свойствам. Число пассажей рабочих культур не должно превышать пяти.

7.7.2.2 Перед испытанием культуры аэробных бактерий высевают на скошенный соево-казеиновый агар или другую адекватную плотную питательную среду; культуры грибов *C.albicans* и *A.brasiliensis* – на скошенный агар Сабуро; культуры анаэробов *Clostridium novyi* и *C.sporogenes* – на среды для анаэробных микроорганизмов (например, жидкую тиогликолевую) и инкубируют при соответствующей температуре. Далее выросшие культуры тест-штаммов бактерий (в том числе *C.sporogenes*, выращенную в анаэробных условиях) и грибов *C. albicans* смывают с поверхности скошенного агара стерильным 0,9 %-ным раствором хлорида натрия. Готовят взвесь каждого тест-штамма с конечной концентрацией от 10 до 100 КОЕ/см³».

Раздел 8. Пункт 8.1.1 дополнить абзацем (после второго): «Лиофилизированные биологические лекарственные препараты предварительно ресуспензируют соответствующим растворителем/разбавителем и высевают производят из полученной суспензии».

Пункт 8.1.2. Заменить слова: «Инкубируют исходные посе́вы и пересевы в течении (14±4) сут» на «Инкубируют исходные и повторные посе́вы (пересевы). Общее время инкубации должно составлять (14 ± 4) сут от начала испытания».

Раздел 10. Пункт 10.1.1 дополнить абзацем: «При обнаружении роста микроорганизмов, определяемого визуально по наличию мутности, осадка, хлопьев и других изменений среды и подтверждаемого микроскопическим исследованием, считают, что испытуемый препарат не соответствует требованиям испытания на стерильность».

Раздел 10 дополнить пунктом 10.2:

«10.2 Результаты испытания на стерильность могут быть признаны недостоверными в случае, если выполняется одно или несколько условий:

- а) получены неудовлетворительные результаты микробиологического контроля окружающей среды (воздуха, поверхностей и рук персонала и др.) при проведении испытания на стерильность;
- б) выявлены ошибки, допущенные в ходе испытания;
- в) обнаружен рост микроорганизмов в отрицательном контроле (контроль стерильного растворителя/разбавителя или питательной среды);
- г) обнаружены неудовлетворительные ростовые свойства питательных сред;
- д) выявлены ошибки при стерилизации материалов.

Если результаты испытания признаны недостоверными (в случае обнаружения ошибок в ходе анализа), испытание повторяют на удвоенном количестве образцов.

Если в результате повторного испытания не обнаружен рост микроорганизмов, считают, что препарат соответствует требованиям испытания на стерильность. Если в результате повторного испытания обнаружен рост микроорганизмов (для биологических препаратов, содержащих живые микроорганизмы – рост посторонней микрофлоры), считают, что препарат не соответствует требованиям испытания на стерильность».

Руководитель организации-разработчика:

Заместитель директора

В.А. Грицюк

Ответственный исполнитель:

Зав. сектором технического регулирования
и стандартизации

Т.Н. Мохина

