

Изменение № 1 ГОСТ 31926–2013 Средства лекарственные для ветеринарного применения. Методы определения безвредности

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 6 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 межгосударственные стандарты:



ГОСТ 6709 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ 8074 Микроскопы инструментальные. Типы, основные параметры и размеры. Технические требования.

ГОСТ 18300 Спирт этиловый ректификованный технический. Технические условия

ГОСТ 22280 Реактивы. Натрий лимоннокислый 5,5-водный. Технические условия.

ГОСТ 22967 Шприцы медицинские инъекционные многократного применения. Общие технические требования и методы испытаний

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

ГОСТ 25377 Иглы инъекционные многократного применения. Технические условия

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

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

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

ГОСТ ISO 7864 Иглы инъекционные однократного применения стерильные

ГОСТ ISO 7886-1 Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования

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.»



Раздел 3 дополнить пунктом 3.1.13а:

«3.1.13а **вакцина вирусная**: Иммунобиологический препарат, содержащий живые или инаktivированные вирусы (или) продукты их жизнедеятельности».

Раздел 6. Заменить ссылки:

«ГОСТ 24861» на «ГОСТ ISO 7886-1»;

«ГОСТ 25046» на «ГОСТ ISO 7864»;

дополнить (после перечисления «Овцы») перечислением «Ягнята».

Пункт 7.3.2. Дополнить абзацем:

«Количество целевых животных, за исключением птиц, должно быть не более двух».

Пункт 9.1 изложить в новой редакции:

«9.1 Испытание безвредности живых бактериальных и вирусных вакцин на целевых животных проводят, как правило, в 10-кратной дозе, а инаktivированных в двух-четырёхкратной дозе, используя путь введения, рекомендованный в нормативном документе на конкретное лекарственное средство.

Лабораторным животным вводят максимально переносимые дозы.

Объем вводимого лекарственного средства перорально: для мыши – 0,5—1,0 см³, морской свинки – 1,0—5,0 см³, кролика – 1,0—10,0 см³.

Объем вводимого лекарственного средства внутримышечно или подкожно: для мыши – 0,2—1,0 см³, морской свинки – 1,0—5,0 см³, кролика – 1,0—10,0 см³.

Объем вводимого лекарственного средства внутрибрюшинно: для мыши – 0,2—0,5 см³, морской свинки – 0,5—3,0 см³, кролика – 1,0—5,0 см³.

При интрацеребральном способе введения объем лекарственного средства для белой мыши составляет 0,03 см³.

При внутривенном способе введения объем лекарственного средства составляет: для мыши — 0,5 см³, для кролика — 1,0 см³.

Пункт 9.5 изложить в новой редакции:

«9.5 Наблюдение за животными ведут в течение 5—28 сут».

Раздел 10. Второй абзац изложить в новой редакции:

«Полнота инаktivации бактериальных вакцин характеризуется показателем стерильности, определяемой по ГОСТ 28085, и безвредности для целевых животных, включая птиц и/или экспериментально-биологических моделей (мышей, морских свинок и кроликов)».

