

ГОСТ 28083-2012

## МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

### СРЕДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ЛИОФИЛИЗИРОВАННЫЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Метод контроля вакуума в ампулах и флаконах

Biological medicinal remedies lyophilized for veterinary use. Method of control of vacuum in ampules and bottles

МКС 11.220

Дата введения 2014-07-01

#### Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены [ГОСТ 1.0-92](#) "Межгосударственная система стандартизации. Основные положения" и [ГОСТ 1.2-2009](#) "Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены"

#### **Сведения о стандарте**

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением "Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов" (ФГБУ "ВГНКИ")

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 3 декабря 2012 г. N 54-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по <a href="#">МК (ИСО 3166) 004-97</a>	Код страны по <a href="#">МК (ИСО 3166) 004-97</a>	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономки Республики Армения
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 [Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 июня 2013 г. N 317-ст](#) введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июля 2014 года.

#### 5 ВЗАМЕН [ГОСТ 28083-89](#)

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе "Национальные стандарты", а текст изменений и поправок - в ежемесячно издаваемом информационном указателе "Национальные стандарты". В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе "Национальные стандарты". Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования - на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет*

#### 1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на лекарственные биологические лиофилизированные средства для ветеринарного применения (далее - препараты) и устанавливает метод контроля вакуума в ампулах и флаконах с препаратами в диапазоне значений давления (глубины вакуума) от 0,1 до 7000,0 Па.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

[ГОСТ 12.1.008-76](#) Система стандартов безопасности труда. Биологическая безопасность. Общие требования

[ГОСТ 177-88](#) Водорода перекись. Технические условия

[ГОСТ 15150-69](#) Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

[ГОСТ 18300-87](#) Спирт этиловый ректификованный технический. Технические условия

Примечание - При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования - на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю "Национальные стандарты", который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

## 3 Сущность метода

Сущность метода заключается в способности высокочастотного электрического тока при большом напряжении вызывать в газах свечение, цвет которого изменяется в зависимости от степени разряженности воздуха в ампуле (флаконе) и определяется визуально.

## 4 Аппаратура, оборудование

Для проведения испытания применяют аппарат типа "Дарсонваль" или "Тесла" со следующими техническими характеристиками:

- напряжение от 220 до 240 В;
- импульсное напряжение от 2 до 15 кВ;
- сила импульсного тока до 0,02 мА;
- частота от 50 от\* 60 Гц;

---

\* Текст документа соответствует оригиналу. - Примечание изготовителя базы данных.

- частота заполнения импульса (110±25) кГц;
- секундомер класса точности 2 с ценой деления 0,2 по действующим документам;
- штативы.

## 5 Условия проведения испытаний

5.1 При проведении испытаний следует соблюдать требования биологической безопасности согласно [ГОСТ 12.1.008](#), поскольку в ампулах и флаконах могут содержаться патогенные для человека микроорганизмы, а также технику безопасности по эксплуатации источников высокочастотных электрических сигналов.

5.2 При нарушении целостности ампул (флаконов) и загрязнении препаратом поверхности стола, на котором проводится испытание, необходимо провести обработку загрязненной поверхности 70%-ным этиловым спиртом по [ГОСТ 18300](#), раствором хлорамина Б (содержание активного хлора - АХ не менее 26%), 6%-ным раствором перекиси водорода по [ГОСТ 177](#) или другими дезинфицирующими средствами, обеспечивающими уничтожение микроорганизмов III-IV групп патогенности.

5.3 К проведению испытаний допускаются сотрудники, имеющие опыт работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности, изучившие инструкцию по эксплуатации прибора, с помощью которого проводят испытания.

## 6 Отбор проб

Отбор ампул (флаконов) с препаратами по нормативному документу, действующему на территории государства, принявшего стандарт.

## 7 Проведение испытаний

7.1 Испытания проводят при нормальных условиях по [ГОСТ 15150](#) (пункт 3.15).

7.2 Перед испытанием визуально проверяют наличие трещин в ампулах и флаконах, качество запайки ампул и плотность укуповивания флаконов.

7.3 Перед проверкой наличия вакуума аппарат выдерживают в течение 10 мин после включения.

7.4 Испытуемые ампулы (флаконы) раскладывают на столе или устанавливают в штативе, затем к ним подводят электрод на расстоянии 1 см. Допускается кратковременное соприкосновение электрода с поверхностью ампулы (флакона).

7.5 При определении вакуума с помощью аппарата "Тесла" один металлический электрод аппарата заземляют через металлический стол, на котором разложены ампулы (флаконы). Другой металлический электрод подводят к проверяемым ампулам (флаконам).

7.6 Во избежание пробоя стенки ампул (флаконов) экспозиция искрового разряда у каждой ампулы (флакона) не должна быть более 1 с. Экспозицию определяют с помощью секундомера.

## 8 Учет результатов

8.1 Наличие вакуума в ампулах (флаконах) определяют по наличию свечения внутри ампул (флаконов) и характерному потрескиванию при подведении к ним электрода.

8.2 В зависимости от значения давления (глубины вакуума) цвет свечения будет различным. Степень разряжения в ампулах и флаконах определяют по характеру и цвету свечения газов в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

Характер свечения (цвет)	Давление воздуха, Па			
Свечение в ампулах и флаконах				
фиолетовое	От	6650	до	1995
светло-красное с синим отливом	"	1995	"	399
светло-голубое	"	399	"	133
Свечение стенок ампул и флаконов:				
светло-синее с зеленым оттенком	От	1,33	до	0,133
светло-голубое	"	0,133	"	0,665

## 9 Контроль точности определения

Контроль точности определения следует проводить по свечению образцов ампул и флаконов, герметизированных в строго контролируемых условиях при точно известных значениях давления.

Электронный текст документа

подготовлен ЗАО "Кодекс" и сверен по:

официальное издание

М.: Стандартинформ, 2014