

---

---

**Baytarlıq preparatlarının zərərsizliyinin  
müəyyən edilməsi üsulları**

**Methods of determining the harmlessness of  
veterinary preparations.**



Bu standart "Azərbaycan Standartlaşdırma İnstitutu" PHŞ-nin icazəsi olmadan tam və ya hissə-hissə yenidən çap oluna, çoxaldıla və yayıla bilməz

Elçin İsaqzadə küç., 7-ci köndələn

Telefon: +994125149603

Email: [office@azstand.gov.az](mailto:office@azstand.gov.az)

## MÜQƏDDİMƏ

**1** Bu standart “Azərbaycan Respublikasının Kənd Təsərrüfatı Nazirliyinin Üzümçülük və Şərabçılıq Elmi Tədqiqat İnstitutu” publik hüquqi şəxs tərəfindən işlənilib - hazırlanıb.

**2** “Üzümçülük və şərabçılıq məhsulları”nın standartlaşdırılması üzrə Texniki Komitə (AZSTAND/TK 39) tərəfindən təqdim edilib.

**3** “Azərbaycan Standartlaşdırma İnstitutu” publik hüquqi şəxsin \_\_\_\_\_ sayılı “\_\_\_\_\_” \_\_\_\_\_ 2023-cü il tarixli qərarı ilə təsdiq edilib və qüvvəyə minib.

**4** Bu standart ГОСТ 32061-2013 “Продукция винодельческая. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение” ilə eynidir.

This standard is identical (IDT) ГОСТ 32061-2013 “Продукция винодельческая. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение”

**5** İlk dəfə tətbiq olunur.

**6** Dövlət standartında müəyyən edilən tələblərin beynəlxalq standartlara, norma, qayda və tövsiyələrə və digər dövlətlərin müvafiq mütərəqqi milli standartlarına, elm, texnika və texnologiyanın müasir nailiyyətlərinə əsaslanmasını müəyyən etmək üçün standartın dövrü yoxlama müddəti 1 ildir.

## MÜNDƏRİCAT

1. İstifadə sahəsi.....	1
2. Normativ istinadlar.....	1
4. Ümumi müddəalar.....	2
5. Nümunə götürmə.....	2
6. Materiallar və heyvanlar.....	2
7. Testə hazırlıq.....	3
8. Baytarlıq preparatlarının qəbulu üsulları.....	4
9. Təhlükəsizlik testində istifadə olunan preparatın dozaları.....	4
10. Laborator heyvanlarda və ya hüceyrə kulturasında peyvəndlərin inaktivləşdirilməsi (toksikliyinin və virulentliyinin) tamlığının müəyyən edilməsi.....	5

Baytarlıq preparatlarının zərərsizliyinin müəyyən edilməsi üsulları

AZS ГОСТ:2023

Methods of determining the harmlessness of veterinary preparations.

Tətbiq edilmə tarixi “ \_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 2023-cü il

## 1 İSTİFADƏ SAHƏSİ

Bu standart baytarlıqda istifadə üçün nəzərdə tutulmuş baytarlıq preparatlarının (bundan sonra - baytarlıq preparatları) təhlükəsizliyini və toksikliyini müəyyən etmək üsullarına şamil edilir və onun dozalaşdırılmasını, baytarlıq preparatlarının tətbiqi üsullarını, onların sınaq növlərini müəyyən edir.

## 2 NORMATİV İSTİNADLAR

Bu standartda aşağıdakı normativ standartlardan istifadə edir:

ГОСТ 6709-72 Вода дистиллированная. Технические условия (Distillə edilmiş su. Texniki spesifikasiyalar);

ГОСТ 8074-82 Микроскопы инструментальные. Типы, основные параметры и размеры. Технические требования (Instrumental mikroskoplar. Növlər, əsas parametrlər və ölçülər. Texniki tələblər);

ГОСТ 18300-87 Спирт этиловый ректификованный технический. Технические условия (Rektifikasiya edilmiş texniki etil spirti. Texniki şərtlər);

ГОСТ 22280-76 Реактивы. Натрий лимоннокислый 5,5-водный. Технические условия (Reagentlər. Natrium sitrat turşusu 5,5 sulu. Texniki şərtlər);

ГОСТ 22967-90 Шприцы медицинские инъекционные многократного применения. Общие технические требования и методы испытаний (Çox istifadə edilən tibbi inyeksiya üçün şprislər. Ümumi texniki tələblər və sınaq üsulları);

**ГОСТ 24861-2005** Шприцы инъекционные однократного применения. Общие технические условия. (Birdəfəlik inyeksiya üçün şprislər. **Ümumi texniki tələblər**);

**ГОСТ 25046-2005** Иглы инъекционные одноразового применения. Основные размеры. Технические требования. Методы испытаний (Birdəfəlik inyeksiya üçün iynələr. Əsas ölçülər. Texniki tələblər. Test üsulları);

ГОСТ 25336-82 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры (Laboratoriya şüşə qabları və avadanlıqları, **Növləri**, əsas parametrləri və ölçüləri);

**ГОСТ 25377-2015** Иглы инъекционные многократного применения. Технические условия (Yenidən istifadə edilə bilən inyeksiya üçün iynələr. Texniki şərtlər);

**ГОСТ 28085-2013 Средства лекарственные биологические для ветеринарного применения. Метод бактериологического контроля стерильности;**

ГОСТ 29230-91 (**ISO 835-2007**);

ГОСТ 31929-2013 Средства лекарственные для ветеринарного применения. Правила приемки, методы отбора проб (Baytarlıqda istifadə üçün baytarlıq preparatları. Qəbul qaydaları, nümunə götürmə üsulları)

**Qeyd** - Bu standartdan istifadə edərkən, Vergilər Nazirliyinin rəsmi saytında texniki tənzimləmə və metrologiya agentliklərinin internet və ya illik məlumatlarına əsasən ictimai məlumat sistemindəki istinad standartlarının etibarlılığını yoxlamaq məsləhətdir. Cari il üçün "Milli Standartlar" aylıq məlumat indeksinin buraxılışlarına əsasən İstinad standartı dəyişdirilərsə (dəyişdirilirsə), bu standartdan istifadə edərkən siz dəyişdirilmiş standartı rəhbər tutmalısınız. Əgər istinad standartı dəyişdirilmədən ləğv edilirsə, o zaman istinadın aparıldığı müddəa bu istinaddan təsirlənməyən həddə şamil edilir.

#### **4 ÜMUMİ MÜDDƏALAR**

Bütün baytarlıq preparatları təhlükəsizlik və (və ya) toksiklik üçün sınaqdan keçirilir. Eyni zamanda baytarlıq preparatlarının təhlükəsizliyini xarakterizə edən göstəricilər, təyinatdan, dozadan və tətbiq üsulundan asılı olaraq dəyişə bilər. Tərkibində inaktivləşdirilmiş virus olan bioloji baytarlıq preparatlarında inaktivləşmənin tamlığı laboratoriya heyvanlarında və ya hüceyrə kulturalarında müəyyən edilir. Bakterial vaksinlərin inaktivləşdirilməsinin tamlığı onların sterilliyinin yoxlanılması ilə, toksikliyi isə heyvanlar üzərində sınaqdan keçirilməklə müəyyən edilir. Bütün inyeksiya preparatları, göz damcıları, məlhəmlər, pilyonkalar və müəyyən bir preparat üçün normativ sənəddə müvafiq təlimatlar olan digər preparatlar da sterillik sınağına yoxlanılır. Bakterial endotoksinlərin pirogenliyi və (və ya) tərkibi inyeksiya üçün nəzərdə tutulmuş preparatlarda və məhlullarda müəyyən edilir. Farmakoloji preparatlarda, bir qayda olaraq, laboratoriya heyvanlarında toksiklik və yuxarıda göstərilən digər göstəricilər preparatın təyinatına uyğun olaraq müəyyən edilir.

#### **5 NÜMUNƏ GÖTÜRMƏ**

Baytarlıq preparatının təhlükəsizliyinin (toksikliyini) yoxlanılması üçün nümunə ГОСТ 31929 **üzrə** aparılır.

#### **6 MATERIALLAR VƏ HEYVANLAR**

İstənilən markalı laboratoriya sentrifuqası. ;  
İstənilən markalı termostat. ;  
Məişət soyuducusu. ;  
Ovoskop. ;  
ГОСТ 8074 **üzrə** bioloji mikroskop. ;  
ГОСТ 29230 **üzrə** 1-dən 10 sm<sup>3</sup>-ə qədər tutumlu ölçmə pipetləri. ;  
ГОСТ 22967 və ГОСТ 24861 **üzrə** 1-dən 5 sm<sup>3</sup>-ə qədər ölçülü şprisler. ГОСТ 2537 və ГОСТ 2537 **üzrə** inyeksiya iynələri ;  
ГОСТ 25046. 1 mm diametrlə əridilmiş iynələr. ;  
Müxtəlif tutumlu şüşə qablar. ;  
ГОСТ 25336 **üzrə** sınaq şüşələri. ;  
Rezin və ya pambıq tıxaclar. ;

pipetləri. ;

Zond. ;

GOCT 6709 üzrə distillə edilmiş su. ;

İnneksiya üçün su. ;

GOCT 18300 üzrə rektifikasiya edilmiş etil spirti. ;

Natrium xlorid məhlulu 0,9%-li (izotonik). ;

GOCT 22280 üzrə 3 ion əvəz edilmiş natrium sitrat. ;

mühiti: 5%-li inaktivləşdirilmiş iribuynuzlu heyvanların qan serumu ilə Consona uyğun olaraq Earl məhlulunda 0,5%-li laktalbumin hidrolizati. ;

Toyuq eritrositlərinin 1% və 5%-li suspenziyaları. ;

Toyuq fibroblast hüceyrələrinin ilkin kulturası. VERO-nun (quş metapnevovirusunun) davamlı kulturası. ;

Yaşı 6 aydan yuxarı olan donör xoruzlar. ;

Ördək embrionları 10-12 günlük. 10-12 günlük SPF toyuq embrionları.

Toyuqlar. ;

SPF toyuqları. ;

Ağ siçanlar. ;

Ağ siçovullar. ;

Hind donuzları. ;

Dovşanlar. ;

Bala itlər. ;

Nutria. ;

Qoyun. ;

Buzovlar. ;

## 7 TESTƏ HAZIRLIQ

**7.1** Baytarlıq preparatlarının maye formalarının təhlükəsizliyini yoxlamaq üçün orta nümunədən lazımı sayda qablaşdırma vahidləri (ampullar, flakonlar və s.) seçilir və qarışıq nümunə hazırlanır, onlardan bərabər həcmdə preparat vasitəsi seçilir və onlar steril şüşəyə (sınaq şüşəsinə) köçürülür. Qarışıq nümunədən laboratoriya nümunəsi götürülür və təhlükəsizlik sınağı üçün istifadə olunur. Heyvanlar üzərində sınaqdan keçirilməzdən əvvəl diqqətlə qarışdırılır.

**7.2** Baytarlıq preparatlarının liyofilləşdirilmiş formaları əvvəlcə konkret preparat vasitəsi üçün normativ sənədə uyğun olaraq steril həlledicidə (durulaşdırıcıda) yenidən suspenziya edilir. Laboratoriya nümunəsi 7.1-də göstəriləndi kimi hazırlanır.

**7.3** Heyvanların hazırlanması.

**7.3.1** Baytarlıq preparatlarının təhlükəsizliyini yoxlamaq üçün istifadə edilən heyvanlar yalnız yoluxucu xəstəliklərə görə sağlam heyvandarlıq təsərrüfatlarından götürülür.

**7.3.2** Zərərsizliyi yoxlamaq üçün karantində saxlanmış kliniki sağlam heyvanlardan təcrübə və nəzarət qrupları yaradılır. Lazım gələrsə, müəyyən bir preparat üçün normativ sənəddə göstərilən heyvanlar xüsusi antikorların olması üçün sınaqdan keçirilir. Sınaq üçün istifadə olunan heyvanların növü, cinsi, çəkisi, yaşı və sayı konkret preparat vasitəsi üçün onun normative texniki sənədində göstərilməlidir.

**7.3.3** Heyvanlar hər bir spesifik heyvan növünün və yaşı üçün müəyyən edilmiş sabit balanslaşdırılmış yem rasionuna uyğun saxlanılmalıdır.

**7.3.4** Bütün heyvanlar sınaqdan ən azı 24 saat əvvəl sınaq otağına köçürülməlidir.

**7.3.5** Heyvanlardan təcrübədə bir dəfə istifadə edilir, həmin heyvanların təkrar istifadəsinə yol verilmir. Baytarlıq preparatlarının təhlükəsizliyini əvvəllər digər göstəricilər üzrə sınaq üçün istifadə edilmiş heyvanlar üzərində sınaqdan keçirməsinə icazə verilmir.

## 8 BAYTARLIQ PREPARATLARININ QƏBULU ÜSULLARI

Baytarlıq preparatlarının təhlükəsizliyi sınaqdan keçirilərkən aşağıdakı tətbiq üsullarından istifadə olunur:

a) əzələdaxili - preparatın sınaq dozası heyvanın bud əzələsinə (iç və ya xarici hissəsinə) və ya boyunun orta üçdə bir hissəsinə yeridilir; və ya quşun döş əzələsi;

b) venadaxili - preparatın sınaq dozası siçan quyruğunun yan damarlarından birinə və ya dovşanın qulağının damarına və ya başqa bir heyvanın əlçatan venasına inyeksiya edilir. İstifadədən əvvəl preparat +37°C-ə qədər qızdırılır. Tədqiq olunan preparat üçün normativ texniki sənəddə başqa hal nəzərdə tutulmayıbsa, inyeksiyanın sürəti 0,1 sm<sup>3</sup>/s olmalıdır;

c) intraperitoneal - preparatın sınaq dozası qarın boşluğuna inyeksiya edilir;

d) dərialtı - preparatın sınaq dozası heyvanın dərisi altına, adətən (boyun, bud) nahiyəsinə yeridilir;

e) oral - preparatın sınaq dozası acqarına, rezin zond, şpris və ya iynədən istifadə edərək heyvanın ağızından mədədaxili olaraq verilir. Preparat qida ilə qəbul edilir, yemin bütün hissələri yeyilir və ya bütün maye içilir. Heyvanlara və quşlara preparat qəbul edildikdən 2-3 saat keçdikdən sonra su və yem verilməlidir

f) xarici:

1) transdermal - preparat müəyyən dozalarda və konsentrasiyalarda heyvanın kəsilmiş və ya qırılmış sahəsinə tətbiq olunur. dəri (kremlər və plastrlar bu şəkildə tətbiq oluna bilər);

2) heyvanlar müəyyən konsentrasiyalı və həcmli bir preparatın məhlulunda verilmiş ekspozisiya ilə yuyulur (vaxtında);

3) preparat heyvanın gözünün konyunktival kisəsinə, burundaxili olaraq və ya müəyyən bir dərman vasitəsi üçün onun normativ sənədində nəzərdə tutulmuş başqa üsulla daxil etməklə selikli qişalara tətbiq edilir;

g) intraserebral - preparat birbaşa heyvanın beyninə yeridilir;

h) dəriiçi - preparat dərinin dərin təbəqələrinə inyeksiya edilir;

i) intratekal - preparat birbaşa mərkəzi sinir sistemində daxil olmasını təmin etmək üçün onurğa beynini əhatə edən boşluğa yeridilir;

j) intraqoitral - preparat birbaşa quşun dənçəyinə (çinədanına) yeridilir.

## 9 TƏHLÜKƏSİZLİK TESTİNDƏ İSTİFADƏ OLUNAN PREPARATLARIN DOZALARI

**9.1** Canlı virus peyvəndlərinin heyvanlara əzələdaxili yeridilməsi zamanı təhlükəsizliyinin yoxlanılması, bir qayda olaraq, 10 dozada, inaktivləşdirilmiş vaksinlərin isə, müəyyən bir preparat üçün normativ sənəddə başqa hal nəzərdə tutulmayıbsa, iki- dörd qat dozada, aparılır. Bakterial vaksinlər adətən ikiqat dozada tətbiq edilir. Ağız boşluğundan qəbul edilən preparatın həcmi: siçan üçün - 0,5-1,0 sm<sup>3</sup>, hind donuzu üçün - 1,0-10 sm<sup>3</sup>, dovşan üçün - 3 sm<sup>3</sup>. İntraserebral qəbul yolu ilə ağ siçan üçün preparatın dozası 0,03 sm<sup>3</sup> təşkil edir. Venadaxili tətbiq edildikdə, preparatın dozası siçan üçün 0,5 sm<sup>3</sup>, dovşan üçün isə 1 sm<sup>3</sup> təşkil edir.

**9.2** Allergik təsir müəyyən edilərkən dəri və selikli qişalara tətbiq olunan preparatın dozaları konkret dərman vasitəsi üçün normativ sənəddə göstərilir.

**9.3** Beş günlük cücələr (süfrələr) ucuna nazik boru taxılmış şpris vasitəsilə birbaşa çinədana (çinədanına) yeridilir.

**9.4** Reaktogenliyi yoxlayarkən, dərman istifadə üçün təlimata uyğun olaraq tövsiyə olunan terapevtik dozada tətbiq olunur.

**9.5** Heyvanlar 5-12 gün ərzində müşahidə edilir.



## 10 Laborator heyvanlarda və ya hüceyrə kulturasında peyvəndlərin inaktivləşdirilməsi (toksikliyinin və virulentliyinin) tamlığının müəyyən edilməsi

İnaktivləşdirilmiş dərman vasitələrinin inaktivləşdirilməsinin tamlığı (toksikliyi və virulentliyi) yoxlanılır. Quşçuluqda istifadə üçün nəzərdə tutulan virus vaksinləri üçün testlər toyuq embrionları, ördək və toyuq fibroblast hüceyrə kulturaları üzərində aparılır; quduzluq vaksinləri ağ siçanlarda sınaqdan keçirilir. Bakterial vaksinlərdə inaktivləşmənin tamlığı **GOCT 28085 üzrə** təyin olunan sterillik göstəricisi və eksperimental bioloji modellər (siçanlar) üçün zərərsizliyi ilə xarakterizə olunur. Ev quşlarında patogenin növündən asılı olaraq aşağıdakı testlər aparılır:

- Canlı orto- və paramiksovirusların (Nyukasl xəstəliyi, quş qripi) tərkibi müəyyən edilərkən vaksin toyuq embrionlarının allantois boşluğuna və embrionların üzərində mayeyə yeridilir, yoluxmuş toyuq və ördək embrionlarından xoruz eritrositlərinin 5%-li suspenziyası ilə damcı aglütinasiya reaksiyalarında araşdırılır. Alınmış nəticə müsbət olarsa, ikiqat sayda embrion üzərində ikinci keçid həyata keçirilir. Müsbət nəticə təsdiqlənərsə, preparatın partiyası rədd edilir.

- Diri koronavirusun (toyuqların infeksiyon bronxiti) tərkibi müəyyən edilərkən, toyuq embrionlarının allantois membranına yoluxdurmaqla vaksinin iki ardıcıl keçidi aparılır. İnkubasiya dövrünün sonunda embrionlar aseptik şəkildə açılır və patoloji dəyişikliklər nəzərə alınır (artım ləngiməsi, "cırdanlıq", embrionun topa bükülməsi).

- Birinci keçidin embrionlarında xarakterik dəyişikliklər aşkar edilərsə, ikiqat sayda embrion üzərində peyvəndin ikinci keçidi həyata keçirilir. Embrionlarda yenidən dəyişikliklər aşkar edilərsə, dərman seriyası rədd edilir.

- Birnaviridlərin (infeksiyon bursal xəstəliyi) tərkibini təyin edərkən toyuq embrionlarına süni hava kamerası vasitəsilə peyvəndi yeridərək süni bursa nahiyəsindəki xorioallantois membranına yoluxdurmaqla ardıcıl iki keçid aparılır. İnkubasiya dövrünün sonunda qalan diri embrionlar zədələnmələri (baş və alt çənə altı boşluğunun şişməsi, əzələlərdə qansızmalar, qaraciyərin dəyişməsi, böyümənin gerilməsi) nəzərə alınmaqla parçalanır. Birinci keçidin embrionlarından birləşdirilmiş nümunə ikinci son keçidi həyata keçirmək üçün istifadə olunur, bu da oxşar şəkildə aparılır.

- Diri CCY-76 virusunun tərkibini təyin edərkən, peyvəndin iki ardıcıl keçidi ördək embrionlarında, sonra RGA-da (hemaqlütinasiya reaksiyası) aparılır. İkinci keçidin hər bir embrionundan ayrıca toplanan ekstraembrional maye, xoruz eritrositlərinin 5% -li suspenziyası ilə RHA-nın damcı reaksiyasında hemaqlütinasiya fəaliyyəti üçün yoxlanılır. RGA (hemaqlütinasiya reaksiyası) müsbət olarsa, ikiqat sayda embrion üzərində təkrar keçid. Müsbət RGA (hemaqlütinasiya reaksiyası) nəticəsi təsdiqlənərsə, preparatın partiyası rədd edilir.

- Metapnevovirusları təyin edərkən, toyuq fibroblast hüceyrələrinin (REO) və ya VERO-nun ilkin kulturasında üç ardıcıl keçid aparılır. Əgər toyuq fibroblast hüceyrə kulturasına ikinci keçiddən sonra quş reovirusu və ya quş metapnevovirusu üçün xarakterik olan sitopatogen təsir varsa, preparatın partiyası rədd edilir.

- Quduzluğa qarşı vaksinlərdə aktiv virusun olub-olmaması yoxlanılarkən peyvənd siçanların beyninə yeridilir. Heyvanlar 21 gün ərzində müşahidə edilir. Vaksinin tərkibində olan quduzluq virusu siçanlar sağ qaldıqda təsirsiz hesab olunur. Ən azı bir siçan quduzluğun klinik əlamətləri ilə xəstələnsə, həmin vaksin seriyası rədd edilir. Ölüm siçanların beyinləri immunofluoressensiya reaksiyası ilə yoxlanılır. Siçanların beyin yaxmalarında quduzluq virusu aşkar edilməməlidir.

**Əsas sözlər:** baytarlıq preparatları, nümunə götürmə, laborator heyvanlar, allergik təsir .

---



Rəsmi nəşr

“Azərbaycan Standartlaşdırma İnstitutu”  
Publik hüquqi şəxs

**AZS ГОСТ:2023**  
**Baytarlıq preparatlarının zərərsizliyinin**  
**müəyyən edilməsi üsulları**