ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ЕН 12322— 2010

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных характеристик питательных сред

EN 12322:1999
***In vitro* diagnostic medical devices — Culture media for microbiology — Performance criteria for culture media**
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2011

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Лабораторией проблем клинико-лабораторной диагностики ГОУ ВПО «Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова Росздрава» на основе собственного аутентичного перевода на русский язык стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 380 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации от 12 ноября 2010 г. № 446-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ЕН 12322:1999 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных характеристик питательных сред» (EN 12322:1999 «*In vitro* diagnostic medical devices — Culture media for microbiology — Performance criteria for culture media»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «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

© Стандартинформ, 2011

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 1
4 Оценка функциональных характеристик . . . 2
4.1 Общие критерии качества . . . 2
4.2 Контрольные штаммы . . . 2
4.3 Микробиологические критерии качества . . . 2
4.4 Оценка функциональных характеристик и интерпретация результатов . . . 4
5 Информация, предоставляемая изготовителем . . . 4
6 Документация . . . 4
Приложение А (справочное) Руководство по сохранению и содержанию контрольных штаммов . . . 5
Приложение В (справочное) Библиография . . . 6
Приложение ZA (справочное) Соответствие разделов и подразделов настоящего стандарта основным требованиям Европейской Директивы . . . 7
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации . . . 7

Введение

В микробиологической лаборатории многие тесты и процедуры зависят от постоянства состава питательных сред и получения воспроизводимых результатов при их применении. Сотни формул состава сухих питательных сред доступны на рынке и еще большее число сред, разработанных для специальных потребностей культивирования микроорганизмов, описаны в литературе. Кроме того, в клинических и промышленных лабораториях выращиваются многие объекты и производится быстрое и чувствительное обнаружение микроорганизмов. Требования к питательной среде специфичны в отношении как пробы, так и микроорганизма. Поэтому «стандартизованные» питательные среды являются обязательным условием для любого надежного микробиологического исследования (см. приложение В [1] и первостепенное значение имеет определение объектов и критериев предполагаемых функциональных характеристик питательных сред. Определение функциональных характеристик необходимо для коммерчески приготовленных питательных сред. Для питательных сред, изготавливаемых в лаборатории, внутрилабораторный контроль качества осуществляет потребитель.

Характеристики качества питательных сред необходимы для получения сравнимых продуктов питательных сред одного и того же типа, независимо от их источника. Кроме того, эти критерии могут быть использованы всеми микробиологическими лабораториями для оценки питательных и/или селективных свойств новых питательных сред.

Единые критерии функциональных характеристик должны привести к производству изготовителями «стандартизованных» продуктов и уменьшить необходимость выполнения в лабораториях тестирования коммерческих питательных сред.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных характеристик питательных сред

In vitro diagnostic medical devices. Culture media for microbiology. Performance criteria for culture media

Дата введения — 2012—03—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к функциональным характеристикам питательных сред. Это относится к прослеживаемости, сравнимости, воспроизводимости и пригодности питательных сред, используемых в микробиологических лабораториях. Данные характеристики достигаются при применении критериев качества, указанных в настоящем стандарте.

Настоящий стандарт применим к:

a) коммерческим организациям, распространяющим питательные среды в микробиологических лабораториях в готовой к употреблению форме как сухие среды или как готовые к применению среды (ЕН 1659:1996, подраздел 2.5);

b) некоммерческим организациям, распространяющим среды в свои местные отделения;

c) лабораториям, готовящим питательные среды для собственного использования.

Среды для культивирования клеток не относятся к области применения настоящего стандарта.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ЕН 1659:1996 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Питательные среды для микробиологии. Термины и определения

ЕН ИСО 8402:1996 Менеджмент качества и обеспечение качества (ИСО 8402:1995)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **партия (серия) питательных сред** (batch of culture media; lot of culture media): Полностью прослеживаемая партия материала, представляющая собой определенное количество полуфабриката или готового продукта, являющегося однородным по типу и качеству, соответствующего производственным требованиям (контролю процесса производства) и тестам контроля качества, произведенного в течение одного определенного периода производства и которому приписан один номер партии (серии).

3.2 **контрольный штамм** (control strain): Микроорганизм, применяемый для оценки микробиологических характеристик питательной среды.

3.3 **референтный штамм (референс-штамм, эталонный штамм)** (reference strain): Микроорганизм, определенный, по меньшей мере, до уровня рода и вида, включенный в каталог и описанный в соответствии с его характеристиками.

Издание официальное

3.4 **референтный (референсный) образец** (reference stock): Партия емкостей, полученных путем одного посева из референтного штамма (референс-штамма), или множество емкостей из одной и той же партии референтного штамма (референс-штамма) от поставщика.

3.5 **образцовая культура** (stock culture): Субкультура(ы) из референтного образца.

3.6 **рабочая культура** (working culture): Субкультура образцовой культуры.

4 Оценка функциональных характеристик

4.1 Общие критерии качества

Примечание — Настоящий стандарт не предусматривает детальное описание практики менеджмента качества при производстве питательных сред, которое представлено в других источниках (см. приложение В [1]—[7], [11] и [13]).

Следует отметить, что в соответствии с некоторыми системами менеджмента качества, используемыми изготовителями (согласно ЕН ИСО 9001 и ЕН 46001 или ЕН ИСО 9002 и ЕН 46002), помимо оценки микробиологических характеристик, исследование функциональных характеристик включает в себя также исследование физических и химических свойств (см. приложение В [13]), а именно:

a) количество;
b) высота слоя и объем наполнения;
c) цвет;
d) прозрачность и/или оптическая плотность;
e) гомогенность;
f) стабильность (срок годности) и плотность геля;
g) остаточная влажность (определение потери в массе при высушивании) или гомогенность сухой среды;
h) внешний вид специальных и других сред (например, кровяной агар);
i) значение pH.

Качество питательной среды зависит от качества основных ингредиентов, точной формулы и правильности изготовления, адекватного удаления микробных загрязнителей, соответствующей упаковки и хранения. Материалы сырья, питательные или ингибирующие добавки или миниатюризированные тест-системы (биохимические микротест-системы) для идентификации микроорганизмов должны быть предоставлены в соответствии с той же методикой качества.

4.2 Контрольные штаммы

Набор контрольных штаммов должен включать в себя референтные штаммы.

Примечание 1 — Референтные штаммы могут быть получены из государственных коллекций микроорганизмов или референтных коллекций ATCC и NTCC, относящихся к ECCO или WFCC (см. приложение В [9] и [15]). Набор контрольных штаммов может включать хорошо характеризованные положительные (чувствительные, хорошо растущие), слабо положительные (слабо чувствительные, плохо растущие) или отрицательные (нечувствительные, подавленные или заторможенные) контрольные штаммы (см. приложение В [5], а также DIN 5895-6 и DIN 58959-7). Контрольные штаммы для обычно применяемых питательных сред указаны во многих источниках (см. приложение В [2]—[6], [9], [11] и [12], а также DIN 58959-6, DIN 58959-6, приложение 1, DIN 58959-7 и DIN 59959-9) и могут быть выбраны соответственно потребности. Для прослеживаемости все контрольные штаммы должны быть получены из референтной коллекции.

Рабочие культуры должны быть использованы для тестирования только один раз. Субкультуры из рабочих культур нельзя использовать для целей тестирования функциональных характеристик или для образования образцовых культур (сток-культур).

Примечание 2 — Информацию о консервантах, способах хранения и службе коллекций культур см. в приложении А, приложении В [8].

4.3 Микробиологические критерии качества

4.3.1 Рутинный контроль качества

4.3.1.1 Рост

4.3.1.1.1 Общие положения

Для контроля партии (серии) питательных сред и питательных ингредиентов, соответственно, рост микроорганизмов (при сохранении вырастающими культурами типичных морфологических, культуральных и тинкториальных свойств) должен быть оценен:

- или полуколичественно,

- или количественно.

Количественные и полуколичественные оценки должны быть выполнены в соответствии с валидированной (подтвержденной) методикой (см. приложение В [16]).

Примечание — Полуколичественная оценка с помощью шкалы роста, например от 0 до 3+. При оценке плотной среды 0 соответствует отсутствию роста, 1+ — очень слабому росту (менее 10 колоний), 2+ — наличию роста (раздельно расположенные колонии), 3+ — очень выраженному росту (сливающиеся колонии). При оценке жидкой среды или полужидкой среды 0 характеризует отсутствие мутности, 1+ — незначительную мутность и 2+ — значительную мутность.

4.3.1.1.2 Свойства, усиливающие рост

С соответствующим устройством и соответствующим объемом контрольного штамма плотная, полужидкая или жидкая питательные среды должны быть инокулированы соответствующим инокулюмом контрольных штаммов.

Примечание — Для легкого инокулюма может быть достаточно от 100 до 1000 колониеобразующих единиц (КОЕ) на каждый контрольный штамм или достаточное количество КОЕ, чтобы с применением соответствующей методики посева штрихом на поверхности плотной питательной среды образовались изолированные колонии.

4.3.1.1.3 Ингибирующие рост свойства среды

Для оценки ингибирующих рост свойств селективной питательной среды соответствующим устройством и соответствующим объемом контрольного штамма плотная, полужидкая или жидкая питательные среды должны быть инокулированы соответствующим посевным материалом контрольных штаммов.

Примечание — Около 10^4 или больше клеток каждого контрольного штамма могут быть использованы как посевной материал каждой партии, которая подлежит тестированию.

4.3.1.2 Микробное загрязнение

4.3.1.2.1 Общие положения

Питательные среды могут быть классифицированы как питательные среды, стерилизованные в конечном контейнере (стерилизованные питательные среды — см. 4.3.1.2.2) и готовые к употреблению питательные среды, произведенные таким образом, что их контаминация исключена или снижена до приемлемого низкого уровня (см. 4.3.1.2.3). Изготовитель должен установить требования к режиму и времени стерилизации, основанные на компонентах среды, ограничениях процесса и конфигурации (объеме) упаковки. Каждая партия должна соответствовать целевым пределам, установленным для уровня микробного загрязнения (см. 4.4).

4.3.1.2.2 Питательные среды, стерилизованные в конечном контейнере

Должны быть применены соответствующие методики тестирования стерильности (см. приложение В [10]), или стерильность должна быть гарантирована валидированным процессом стерилизации.

4.3.1.2.3 Другие питательные среды

Для оценки микробного загрязнения с учетом размера партии соответствующее количество материала каждой партии питательных сред должно быть инкубировано в течение (по крайней мере) трех дней (≥72 ч) при соответствующей температуре[1)].

4.3.1.3 Биохимические и физико-химические характеристики

При необходимости (например, для дифференцирующих сред) наличие, отсутствие или степень выраженности биохимических и физико-химических реакций должны быть исследованы с применением соответствующего набора контрольных штаммов.

4.3.1.4 Исследование антимикробной чувствительности

При исследовании антимикробной чувствительности среды должны быть применены и охарактеризованы как референтный метод, так и референтные значения для каждой комбинации контрольного штамма и антимикробного агента.

4.3.2 Расширенный контроль качества

При необходимости должен быть проведен расширенный контроль качества с применением расширенного набора контрольных штаммов и более точных методов учета (см. приложение В [16]) с целью:

- разработки и валидации питательных сред;
- выявления в партии (серии) результатов, не соответствующих спецификациям;
- анализа (отбраковки) партии (серии).

[1)] В национальных документах (ФС, ФСП, ТУ, МУК 4.2.2316-08) установлены следующие сроки для контроля стерильности: 2—14 сут при 37 °С.

4.4 Оценка функциональных характеристик и интерпретация результатов

Функциональные характеристики питательной среды признаются удовлетворительными, если все контрольные штаммы проявляют себя на данной среде в соответствии со спецификациями. Партия может быть принята, если она соответствует всем общим и микробиологическим критериям качества.

Примечание — При оценке роста соответствующие контрольные штаммы должны достигать роста за определенный промежуток времени с типичной морфологией и размером колоний и/или ожидаемым числом колоний.

В средах, соответствующих 4.3.1.2.2, не должен выявляться рост ни в одном из конечных контейнеров в пределах критериев и инкубационного периода, установленного применяемой методикой исследования. Другие питательные среды должны быть отброшены, если уровень контаминации ≥5 %.

5 Информация, предоставляемая изготовителем

Изготовителем или поставщиком должны быть указаны следующие специфические микробиологические характеристики:

a) классификация соответственно типу продукта (сухая среда, основа среды, готовая к употреблению среда);

b) оценка критериев функциональных характеристик;

c) использованные контрольные штаммы;

d) ожидаемые результаты общего и микробиологического тестирований;

e) значение pH (если необходимо);

f) информация о хранении и сроке годности.

Примечание — Сертификаты на отдельные партии (серии) должны быть предоставлены по запросу.

6 Документация

Вся документация по каждой исследованной партии должна быть составлена, зарегистрирована и храниться в течение достаточного периода времени, соответствующего требованиям местного законодательства.

Приложение А
(справочное)

Руководство по сохранению и содержанию контрольных штаммов

А.1 Общие положения

Не существует универсального метода успешного сохранения и содержания всех микроорганизмов. Даже штаммы в рамках одного вида проявляют значительные различия в отношении сохранения и восстановления.

Примечание — Для поддержания широкого круга микроорганизмов технологии носят еще экспериментальный характер и точная методика пока еще не может быть рекомендована (см. приложение В [8]).

А.2 Референтные штаммы из коммерческих источников

В тех случаях, когда контрольные культуры из референтных коллекций или от коммерческих поставщиков поставлены и содержатся в их оригинальных контейнерах (референтный образец), необходимо следовать инструкциям изготовителей.

А.3 Самостоятельно приготовленные контрольные штаммы (образцовые культуры)

А.3.1 Содержание

Образцовые культуры контрольных штаммов для оценки функциональных характеристик должны содержаться и обрабатываться стандартизованным образом, чтобы минимизировать возможности контаминации, изменения генетических свойств и функциональных характеристик (см. приложение В [8] и DIN 58959-6). Суспензии контрольных штаммов должны храниться в аликвотах или глубоко замороженными (минус 70 °С или ниже), или лиофилизированными, или в готовой к употреблению форме культур из референтных коллекций (см. приложение В [6], [8] и [9]).

Примечание — Для некоторых микроорганизмов эти методы могут быть применимы только в модифицированной форме или вообще не могут быть рекомендованы. В этом случае могут быть рассмотрены другие подходящие методики содержания штаммов.

Контрольные штаммы должны быть подготовлены, сохранены и содержаться в соответствии с письменным протоколом соответствующего метода, как рекомендовано, например, приложением В [8] и DIN 58959-6, дополнение 1.

А.3.2 Хранение контрольных культур

При использовании замороженных контрольных культур они должны храниться в соответствии с методом, подходящим для таких контрольных штаммов.

Примечание — Хранение на стеклянных/керамических шариках (см. приложение В, [8]) или замораживание в жидком азоте (криосохранение) (см. приложение В, [9]) подходит для большинства штаммов.

А.4 Рабочие культуры

Субкультуры контрольных штаммов (образцовые культуры) являются источником для рабочих культур. При восстановлении замороженных образцовых культур соответствующие флаконы с культурой удаляются из морозильника. Порцию (например, один или два стеклянных или керамических шарика) берут в замороженном состоянии с помощью стерильного инструмента (например, пинцета). Во время этих процедур следует соблюдать осторожность, чтобы избежать размораживания культуры, и флаконы должны быть немедленно возвращены в морозильник.

Для подготовки инокулюма (посевного материала), например, для тестирования функциональных характеристик питательной среды, рабочая культура контрольного штамма должна быть приготовлена до определенного количества КОЕ по оптической плотности в рекомендованном стерильном растворителе (дистиллированная вода, физраствор или иное).

Приложение В
(справочное)

Библиография

EN 46001 Quality systems — Medical devices — Particular requirements for the application of EN ISO 9001

EN 46002 Quality systems — Medical devices — Particular requirements for the application of EN ISO 9002

EN ISO 9001 (ISO 9001:1994) Quality systems — Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing (ISO 9001:1994)

EN ISO 9002 (ISO 9002.1994) Quality systems — Model for quality assurance in production, installation and servicing (ISO 9002:1994)

DIN 58959-6 Quality management in medical microbiology — Part 6: Requirements for control strains — Examples for production and preservation of bacteria used as stock cultures and working cultures

DIN 58959-6, Supplement 1 Quality management in medical microbiology — Part 6: Requirements for control strains — Examples for production and preservation of bacteria used as stock cultures and working culture

DIN 58959-7 Quality management in medical microbiology — Part 7: General requirements for the use of control strains

DIN 58959-9, Supplement 1 Quality management in medical microbiology — Part 9: Requirements for the use of control strains for testing culture media

DIN 59959-9 Quality management in medical microbiology — Part 9: Requirements for the use of control strains for testing culture media

[1] Power, D. A. Quality Control of Commercially Prepared Bacteriological Media. In: Prier, J. E., Bartola, J.T., Friedmann, H (eds.). Quality Control in Microbiology, University Park Press, Baltimore, 1975, pp. 47—53

[2] Miller, J. M. Media and Reagents. In: Miller, J. M., Wentworth, B. B. (eds.). Methods for Quality Control in Diagnostic Microbiology, American Public Health Association, Washington D. C., 1985, pp. 59—87

[3] MacFaddin, J. F., ed. Media for Isolation — Cultivation — Identification — Maintenance of Medical Bacteria. Vol 1. Williams & Wilkins, Baltimore-London, 1985, pp. 928

[4] Campbell, M.C., J. L. Stewart (eds.). Media Quality Control Tests. In: The Medical Mycology Handbook, J. Wiley & Sons, New York, 1980, pp. 393—397

[5] Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media — Second Edition; Approved Standard. NCCLS publication M22-A. Villanova, PA., USA, 1990, pp. 24

[6] Burkhardt, E. (Publisher): Qualitätssicherung in der medizinischen Mikrobiologie. DGHM-Verfahrensrichtlinien für die mikrobiologische Diagnostik. Teil 4.1. Qualitätssicherung. Gustav Fischer Verlag, Stuttgart — New York, 1985

[7] Costin, J. D., M. Kappner. Qualitätssicherung von Trockenmaterialien für die Mikrobiologie. Abstr. 28. DGHM-Tagung, Göttingen, FRG, 1981

[8] Kirsop, B. E., Doyle, A. eds. Maintenance of Microorganisms and Cultured Cells — A Manual of Laboratory Methods, 2nd. ed. Academic Press, London-New York, 1991

[9] European Culture Collection's Organization (ECCO). ICECC Publication No. 4 — Information on holdings and services. Information Center for European Culture Collections (ICECC), Mascheroder Weg 1b, D-38124 Braunschweig, FRG, 1992

[10] European Pharmacopoeia. 2.6 — Biological tests. 2.6.1 Sterility — culture media — sterility, 1999

[11] Sewell, D., L. Quality Assurance, Quality Control, Laboratory Records, and Water Quality. In: Clinical Microbiology Procedures Handbook, Volume 2, Section 13. H. D. Isenberg, ed., American Society for Microbiology, Washington, D.C., 1992

[12] Isenberg, H. D. (ed.). Clinical Microbiology Procedures Handbook. Volume 2, Chapters 13.1 and 13.2.4 to 13.2.22, American Society for Microbiology, Washington, D. C., USA, 1992

[13] Costin, I. D. Quality Assurance and Quality Control of Ingredients for Microbiological Culture Media. In: Quality Assurance and Quality Control of Microbiological Culture Media, J.E.L. Corry (ed.). G-I-T Verlag, Darmstadt, FRG, 1982, pp. 65—87

[14] Woolsen, R. F. (ed.). Statistical Methods for the Analysis of Biomedical Data. John Wiley & Sons, Inc., New York, USA, 1987

[15] World Directory of Collections of Cultures of Microorganisms, 4th Edition, Eds. H. Sugawara, M. Juncai, M. Saturo, T. Youko. Published by the WFCC's World Data Center on Microorganisms, 1993

[16] Weenk G. H. Microbiological assessment of culture media. Comparison and statistical evaluation of methods. In: Culture media for food microbiology, J.E.L. Corry et al. (ed.). Elsevier, Amsterdam, 1995, pp. 1—23

Приложение ZA
(справочное)

Соответствие разделов и подразделов настоящего стандарта основным требованиям Европейской Директивы

Таблица ZA.1 — Соответствие настоящего стандарта требованиям Европейской Директивы 98/79/ЕС

Разделы и подразделы настоящего стандарта	Основные требования Европейской Директивы 98/79/ЕС
4.1	A.3, B.2.5
4.2	A.3
4.3	A.3, B.2.2
4.4	A.3
5	B.8.4, B.8.7

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного (регионального) стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ЕН 1659:1996	—	*
ЕН ИСО 8402:1996	—	*
* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.		

УДК 61:006.354 ОКС 11.100 Р20

Ключевые слова: изделия медицинские для диагностики *in vitro*, питательные среды, микробиология

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 17.08.2011. Подписано в печать 05.09.2011. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,27. Тираж 82 экз. Зак. 819.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник»,
117418 Москва, Нахимовский проспект, 31, к. 2.