ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 54633— 2011

Средства воспроизводства

СПЕРМА БЫКОВ КРИОКОНСЕРВИРОВАННАЯ, РАЗДЕЛЕННАЯ ПО ПОЛУ

Технические условия

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2012

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

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

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Государственным научным учреждением Всероссийским научно-исследовательским институтом животноводства Российской академии сельскохозяйственных наук (ГНУ ВИЖ Россельхозакадемии), Федеральным государственным научным учреждением Всероссийским научно-исследовательским институтом племенного дела (ФГНУ ВНИИплем), Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 148 «Продукция животноводства и племенное дело в животноводстве»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 декабря 2011 г. № 782-ст

4 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, 2012

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 2
4 Технические требования 2
5 Требования безопасности 3
6 Правила приемки 3
7 Методы контроля 4
8 Транспортирование и хранение 4
Библиография 5

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Средства воспроизводства

СПЕРМА БЫКОВ КРИОКОНСЕРВИРОВАННАЯ, РАЗДЕЛЕННАЯ ПО ПОЛУ

Технические условия

Products for reproduction. Cryopreserved sexed sperm of bulls. Specifications

Дата введения — 2013—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на криоконсервированную сперму быков, разделенную по полу, предназначенную для искусственного осеменения коров и телок (далее — сперма).

Требования к качеству и безопасности спермы изложены в 4.1.1—4.1.3, к маркировке — в 4.2.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 51474—99 Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами

ГОСТ 8.579—2002 Государственная система обеспечения единства измерений. Требования к количеству фасованных товаров в упаковках любого вида при их производстве, расфасовке, продаже и импорте

ГОСТ 12.1.008—76 Система стандартов безопасности труда. Биологическая безопасность. Общие требования

ГОСТ 12.2.003—91 Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.3.002—75 Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности

ГОСТ 9293—74 Азот газообразный и жидкий. Технические условия

ГОСТ 20909.1—75 Сперма быков неразбавленная. Метод отбора проб

ГОСТ 20909.2—75 Сперма быков неразбавленная. Методы микробиологических исследований

ГОСТ 20909.3—75 Сперма быков неразбавленная. Методы морфологических исследований

ГОСТ 20909.4—75 Сперма быков неразбавленная. Методы биологических исследований

ГОСТ 23745—79 Сперма быков неразбавленная свежеполученная. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ 26030—83 Сперма быков замороженная. Технические условия

ГОСТ 27775—88 Искусственное осеменение сельскохозяйственных животных. Термины и определения

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.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ 27775, а также следующий термин с соответствующим определением:

3.1 **сперма, разделенная по полу:** Сперма, содержащая сперматозоиды с Х-хромосомами или Y-хромосомами.

3.2 **упаковочная единица:** Пайета (соломинка) вместимостью 0,25 $см^3$.

4 Технические требования

4.1 Основные показатели и характеристики

4.1.1 Сперма должна быть получена из неразбавленной свежеполученной спермы быков по ГОСТ 23745 путем разделения на фракции, содержащие сперматозоиды с Х- или Y- хромосомами, с помощью высокоскоростной проточной цитометрии с последующими разбавлением и криоконсервацией и соответствовать требованиям настоящего стандарта и требованиям, установленным нормативными правовыми актами Российской Федерации*.

4.1.2 Сперма после ее оттаивания по органолептическим, физическим, биологическим и морфологическим показателям должна соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Характеристика и норма
Внешний вид и консистенция	Однородная жидкость без посторонних примесей
Цвет	Желтый или светло-желтый
Содержание сперматозоидов с прямолинейно-поступательным движением (ППД), %, не менее	40
Подвижность спермы после инкубации (3 ч при температуре 37 °С), %	20
Количество сперматозоидов с аномальной морфологией, %, не более	18
Целостность акросомы сперматозоидов после инкубации (3 ч при температуре 37 °С), %	50
Количество сперматозоидов женского пола (с Х-хромосомой)**, %, не менее	87
Число сперматозоидов в соломинке, млн, не менее	1,9

4.1.3 Сперма по ветеринарно-санитарным показателям должна соответствовать нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Норма
Общее количество непатогенных микроорганизмов в спермадозе, не более	25
Коли-титр, $см^3$, не более	0,3
Патогенные и условно-патогенные бактерии, грибы, вирусы и микоплазмы	Не допускаются

4.2 Не допускается повторное замораживание спермы.

---

* До введения соответствующих нормативных правовых актов Российской Федерации — нормативными документами федеральных органов исполнительной власти [1], [2].

** Определение показателя контролируют после утверждения соответствующего национального стандарта.

4.2 Маркировка

4.2.1 Каждую спермадозу, криоконсервированную в соломинке, маркируют с указанием инвентарного номера, номера серии быка и даты изготовления.

4.2.2 Каждую упаковочную единицу спермы маркируют с указанием:

- наименования продукции;
- номера серии, клички и инвентарного номера быка;
- даты замораживания;
- предприятия-изготовителя и его товарного знака, штампа.

4.2.3 Транспортная маркировка — по ГОСТ Р 51474 с нанесением манипуляционных знаков «Беречь от солнечных лучей», «Хрупкое».

4.3 Упаковка

4.3.1 Сперму, криоконсервированную в соломинках, упаковывают в тубы или контейнеры.

4.3.2 Упаковочные материалы должны соответствовать требованиям документов, в соответствии с которыми они изготовлены, и обеспечить сохранность качества и безопасность спермы при перевозках, хранении и реализации.

4.3.3 Пределы допускаемых отрицательных отклонений объема спермадозы от номинальной — по ГОСТ 8.579.

5 Требования безопасности

5.1 Производственный процесс и оборудование должны соответствовать требованиям ГОСТ 12.2.003, ГОСТ 12.3.002.

5.2 Требования безопасности, производственной санитарии и санитарно-противоэпидемического режима должны соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.008 и [1].

5.3 Утилизацию спермы проводят ее кипячением в течение 20 мин.

6 Правила приемки

6.1 Сперму принимают партиями.

Под партией понимают количество доз спермы по ГОСТ 23745, разделенной по полу и подвергнутой криоконсервации, оформленное одним документом, удостоверяющим качество и безопасность спермы.

6.2 В документе, удостоверяющем качество и безопасность спермы, должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
- наименование продукции (кличка и инвентарный номер быка);
- форма упаковки;
- номер партии;
- дата замораживания;
- номер и дата выдачи документа, удостоверяющего качество спермы;
- объем дозы, $см^3$;
- количество спермадоз в партии;
- концентрация сперматозоидов с X- или Y-хромосомами;
- результаты испытаний по показателям качества и безопасности спермы;
- штамп предприятия и подпись ветеринарного врача предприятия-изготовителя, удостоверяющего, что в сперме отсутствуют возбудители инфекционных болезней;
- обозначение настоящего стандарта.

6.3 Для проведения испытаний по показателям качества и безопасности спермы от каждой партии отбирают четыре спермадозы.

6.4 Сперму, не соответствующую требованиям настоящего стандарта хотя бы по одному показателю, подвергают повторному испытанию на удвоенном количестве спермадоз. Результаты повторных испытаний являются окончательными и распространяются на всю партию.

7 Методы контроля

7.1 Отбор проб для проведения физических, морфологических, биологических и микробиологических испытаний спермы — по ГОСТ 20909.1 и ГОСТ 26030.

7.2 Для оттаивания спермы, криоконсервированной в соломинках, их вынимают охлажденными в жидком азоте корнцангом или пинцетом из сосуда Дьюара и быстро погружают в водяную баню при температуре 38 °С на 10—15 с.

7.3 Внешний вид, консистенцию и цвет определяют органолептически.

7.4 Определение подвижности сперматозоидов (содержания сперматозоидов с ППД) — по ГОСТ 20909.4.

7.5 Подвижность спермы после инкубации (3 ч при температуре 37 °С) — по ГОСТ 20909.4.

7.6 Целостность акросомы сперматозоидов после инкубации (3 ч при температуре 37 °С) — по ГОСТ 20909.3.

7.7 Определение количества сперматозоидов в соломинке — по ГОСТ 20909.3.

7.8 Определение общего количества непатогенных микроорганизмов в спермадозе — по ГОСТ 20909.2.

7.9 Определение коли-титра — по ГОСТ 20909.2.

7.10 Определение наличия патогенных и условно патогенных бактерий, грибов, вирусов, микоплазм — по ГОСТ 23745.

8 Транспортирование и хранение

8.1 Сперму транспортируют всеми видами транспорта в сосудах Дьюара в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта.

8.2 Упакованную сперму хранят в сосудах Дьюара различной вместимости и конструкции (типа СДС-6, СДС-35, СДС Т-35, СДС Т-35М), заполненных жидким азотом по ГОСТ 9293 с температурой минус 196 °С не менее 1/3 объема.

8.3 Срок годности спермы при соблюдении условий хранения не ограничен.

Библиография

[1] Правила безопасности, производственной санитарии, охранно-карантинного и ветеринарно-санитарного режима на предприятиях биологической промышленности, утвержденные ГУВ Госагропрома СССР 14.07.1989 г.

[2] *Единые ветеринарные (ветеринарно-санитарные) требования, предъявляемые к товарам, подлежащим ветеринарному контролю (надзору), утвержденные Комиссией Таможенного союза от 18 июня 2010 г. № 317

* Действуют на территории Таможенного союза.

УДК 619:611-031.11:006.354 Р38 ОКП 98 8511

Ключевые слова: сперма быков криоконсервированная, разделенная по полу, спермадоза, сперматозоиды, термины и определения, технические требования, требования безопасности, правила приемки, методы контроля, транспортирование и хранение

Редактор *М.Е. Никулина*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *В.Е. Нестерова*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 03.09.2012. Подписано в печать 20.09.2012. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,60. Тираж 94 экз. Зак. 781.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.