ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57197— 2016

КОРМОВОЙ ПРЕПАРАТ ВИТАМИЦИН

Технические условия

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Некоммерческим партнерством «Координационно-информационный центр содействия предприятиям по вопросам безопасности химической продукции» при участии ООО «Центр промышленной биотехнологии имени княгини Е.Р. Дашковой»

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 326 «Биотехнологии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 1 ноября 2016 г. № 1553-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

5 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Февраль 2020 г.

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «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 (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2016, 2020

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 Технические требования . . . 2
4 Приемка . . . 3
5 Методы испытаний . . . 4
6 Транспортирование и хранение . . . 6
7 Гарантии изготовителя . . . 6
Библиография . . . 7

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

КОРМОВОЙ ПРЕПАРАТ ВИТАМИЦИН

Технические условия

Feeding preparation Vitamitsin. Specifications

Дата введения — 2017—05—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на кормовой препарат витамицин на основе препарата витамицина А, производного пирилдипиррилметететена, получаемый путем микробиологического синтеза с использованием культуры *Act. aureotfrticillus* и предназначенный для использования качестве кормовой добавки в рационы сельскохозяйственных животных, включая птицу, а также в комбикормовой промышленности.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 12.1.005 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны

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

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

ГОСТ 12.4.028 Система стандартов безопасности труда. Респираторы ШБ-1 «Лепесток». Технические условия

ГОСТ 12.4.103 Система стандартов безопасности труда. Одежда специальная защитная, средства индивидуальной защиты ног и рук. Классификация

ГОСТ 12.4.253 Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты глаз. Общие технические требования

ГОСТ 1770 (ИСО 1042—83, ИСО 4788—80) Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия

ГОСТ 2226 Мешки из бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия

ГОСТ 3118 Кислота соляная. Технические условия

ГОСТ 5556 Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия

ГОСТ 5962 Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья. Технические условия

ГОСТ 6309 Нитки швейные хлопчатобумажные и синтетические. Технические условия

ГОСТ 6613 Сетки проволочные тканые с квадратными ячейками. Технические условия

ГОСТ 6709 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ 9147 Посуда и оборудование лабораторные фарфоровые. Технические условия

ГОСТ 9412 Марля медицинская. Общие технические условия

ГОСТ 10354 Пленка полиэтиленовая. Технические условия

ГОСТ 12026 Бумага фильтровальная лабораторная

ГОСТ 14192 Маркировка грузов

ГОСТ 14961 Нитки льняные и льняные с химическими волокнами. Технические условия

ГОСТ 17308 Шпагаты. Технические условия

ГОСТ 17811 Мешки полиэтиленовые для химической продукции. Технические условия

Издание официальное

ГОСТ 18251 Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия

ГОСТ 20010 Перчатки резиновые технические. 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 29227 (ИСО 835-1—81) Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ Р 51232 Вода питьевая. Общие требования к организации и методам контроля качества

ГОСТ Р 53228 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

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 ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Технические требования

3.1 Кормовой препарат витамицин должен изготовляться в соответствии с требованиями настоящего стандарта по технологическому регламенту, утвержденному в установленном порядке.

3.2 Характеристики

3.2.1 Кормовой препарат витамицин изготовляют с наполнителем. В качестве наполнителя используют кукурузную муку.

Наполнитель по крупности и влажности должен соответствовать значениям, установленным для кормового препарата витамицина.

3.2.2 В зависимости от содержания активного действующего вещества витамицин А кормовой препарат витамицин изготовляют трех марок: кормовой препарат витамицин-0,5, кормовой препарат витамицин-1,0 и кормовой препарат витамицин — 5,0 с содержанием в 1 кг препарата 0,5; 1,0 и 5,0 г витамицина А.

3.2.3 По физико-биологическим показателям кормовой препарат витамицин должен соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1 — Физико-биологические показатели кормового препарата витамицина

Наименование показателя	Значение для марки		
	Кормовой препарат витамицин-0,5	Кормовой препарат витамицин-1,0	Кормовой препарат витамицин-5,0
Внешний вид	Однородный порошок от розового до ярко-малинового цвета со специфическим запахом актиномицетов		
Массовая доля влаги, %, не более	10,0		
Массовая доля остатка после просеивания на сетке проволочной № 056, %, не более	2,0		
Массовая доля витамицина А, г/кг	0,5 ± 0,04	1,0 ± 0,08	5,0 ± 0,4
Безвредность в тест-дозе на одну мышь, мкг	50,0		

3.3 Требования безопасности

3.3.1 Кормовой препарат витамицин изготовляют в соответствии с правилами безопасности для производства микробиологической промышленности [1].

3.3.2 Предельно допускаемая концентрация препарата в воздухе рабочих помещений не должна превышать 0,4 мг/м^3.

Аэровзвеси препарата витамицина взрывоопасными свойствами не обладают, нижний предел воспламенения — 40 г/м^3.

3.3.3 При работе с препаратом необходимо применять индивидуальные средства защиты: респиратор, защитные очки, резиновые перчатки, также соблюдать меры личной гигиены.

3.3.4 Производственное оборудование должно отвечать требованиям ГОСТ 12.2.003.

3.3.5 Для предупреждения опасного и вредного воздействия микроорганизмов следует соблюдать требования биологической безопасности по ГОСТ 12.1.008.

3.3.6 Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны — по ГОСТ 12.1.005.

3.3.7 При изготовлении и применении препарата необходимо пользоваться спецодеждой и индивидуальными средствами защиты:

- для глаз — очки защитные по ГОСТ 12.4.253;
- для защиты органов дыхания — респираторы ШБ-1 «Лепесток» по ГОСТ 12.4.028;
- для защиты рук — перчатки по ГОСТ 20010 или по ГОСТ 12.4.103.

3.3.8 Сточные воды после промывки оборудования подвергаются разбавлению и поступают на биологическую очистку.

3.4 Маркировка

3.4.1 На каждый бумажный мешок наносят транспортную маркировку по ГОСТ 14192 с изображением манипуляционных знаков «Боится сырости», «Боится нагрева», «Крюками непосредственно не брать» и с указанием дополнительных сведений:

- наименования предприятия-изготовителя и (или) его товарного знака;
- наименования и марки препарата;
- массы нетто;
- номера партии;
- даты изготовления препарата;
- гарантийного срока хранения;
- условий хранения;
- предупредительных надписей «Хранить с предосторожностью. Список Б», «Для ветеринарии»;
- обозначения настоящего стандарта.

3.4.2 В каждый бумажный мешок вкладывают инструкцию по применению препарата в количестве, равном числу полиэтиленовых мешков.

3.5 Упаковка

3.5.1 Кормовой препарат витамицин фасуют по 5, 10 и 20 кг в мешки из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 или мешки полиэтиленовые по ГОСТ 17811. Полиэтиленовые мешки термоспаивают и упаковывают в бумажные четырехслойные мешки по ГОСТ 2226.

Допускается фасовать кормовой препарат витамицин в бумажные мешки марок БМ, ВМ, ПМ, БМП, ВМБ, ВМП по ГОСТ 2226.

3.5.2 Бумажные мешки зашивают машинным способом нитками по ГОСТ 14961 или по ГОСТ 6309, или шпагатом по ГОСТ 17308, оставляя гребень по всей ширине мешка не менее 4 см.

Допускается вместо зашивания бумажных мешков их склеивание по ГОСТ 18251.

3.5.3 Масса нетто упаковочной единицы должна составлять (20 ± 0,2) кг.

4 Приемка

4.1 Кормовой препарат витамицин принимают партиями. Партией считают любое количество препарата, изготовленное за один технологический цикл, однородное по показателям качества и оформленное одним документом о качестве.

В документе о качестве указывают:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- наименование и марку препарата;

- номер партии;
- массу нетто партии;
- количество мест в партии;
- дату изготовления препарата (год, месяц, число);
- результаты испытаний, дату выдачи документа о качестве;
- гарантийный срок и условия хранения;
- обозначение настоящего стандарта.

4.2 Для проверки качества кормового препарата витамицина от каждой партии отбирают выборку в размере: от партии до 100 упаковочных единиц — не менее пяти упаковочных единиц; свыше 100 упаковочных единиц — 5 %.

4.3 Подлинность кормового препарата витамицина определяют в каждой 10-й партии. При изменении технологии изготовления кормового препарата витамицина подлинность определяют в пяти партиях подряд.

4.4 При неудовлетворительных результатах испытаний хотя бы по одному показателю по нему проводят повторные испытания на удвоенном количестве выборки, взятой от той же партии продукции.

Результаты испытаний распространяют на всю партию.

5 Методы испытаний

5.1 Отбор проб

5.1.1 От каждой упаковочной единицы отбирают две-три точечных пробы щупом вместимостью не более 50 г, погружая его на всю глубину мешка.

5.1.2 Точечные пробы объединяют, тщательно перемешивают и выделяют среднюю пробу массой не менее 500 г.

5.1.3 Среднюю пробу делят пополам и помещают в две чистые сухие банки с притертыми пробками или в полиэтиленовые мешочки.

Одну банку или мешочек передают в лабораторию для анализа качества препарата, а другую банку или мешочек хранят в течение срока годности препарата на случай разногласий в оценке качества.

5.1.4 Пробы, направляемые в лабораторию или на хранение, опечатывают и снабжают этикеткой с указанием:

- наименования предприятия-изготовителя и (или) его товарного знака;
- наименования препарата;
- номера партии;
- массы нетто партии;
- даты отбора пробы;
- должности и подписи лица, отбиравшего пробу;
- гарантийного срока хранения.

5.2 Определение внешнего вида и плесени

Навеску массой 50 г рассыпают на белую чистую поверхность, рассматривают и определяют цвет и наличие плесени при естественном освещении.

5.3 Определение массовой доли остатка препарата после просеивания на сите

5.3.1 Аппаратура:

- весы лабораторные общего назначения по ГОСТ Р 53228;
- сито из проволочной сетки № 056 по ГОСТ 6613;
- рассев лабораторный с электрическим или ручным приводом (180—200 об/мин).

5.3.2 Проведение испытаний

100,00 г препарата помещают на сито, закрывают крышкой, укрепляют на платформе лабораторного рассева, включают прибор и просеивают в течение 10 минут.

Допускается просеивание не более 15 минут ручным способом при 110—120 движениях в минуту и размахе колебания сита около 10 см.

Остаток на сите взвешивают с точностью до второго десятичного знака.

5.3.3 Обработка результатов

Массовую долю остатка на сите (X) в процентах вычисляют по формуле (1)

$$X = \frac{M_1 \cdot 100}{M}, \quad (1)$$

где M_1 — масса остатка, г;

M — масса навески препарата, г.

За окончательный результат анализа принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, допускаемое расхождение между которыми при доверительной вероятности $P = 0,95$ не должно превышать 0,2 %.

5.4 Определение массовой доли витамицина А

5.4.1 Аппаратура, посуда, материалы и реактивы:

- фотоэлектроколориметр любого типа;
- весы лабораторные общего назначения по ГОСТ Р 53228 1-го и 2-го классов точности с пределом взвешивания 200 г;
- колбы Кн-1/2/—250—18 ТХС по ГОСТ 25336;
- колбы 1—25,50—2 по ГОСТ 1770;
- колбы 2—500,100—2 по ГОСТ 1770;
- пипетки 4/5/—1—1,2 по ГОСТ 29227;
- пипетки 6/7/—1—5,10 по ГОСТ 29227;
- пробирки III-16—150 ХС по ГОСТ 25336;
- воронки В-100—150 ХС по ГОСТ 25336;
- ступка фарфоровая по ГОСТ 9147;
- вата гигроскопическая медицинская по ГОСТ 5556;
- бумага фильтровальная по ГОСТ 12026;
- стекло толченое (мелкий кристаллический порошок);
- марля медицинская по ГОСТ 9412;
- кислота соляная по ГОСТ 3118, раствор концентрации 0,1 моль/дм^3;
- спирт этиловый ректификованный по ГОСТ 5962;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709;
- стандарт витамицина А, поставляемый ВГНКИ ветпрепаратов.

5.4.2 Подготовка к испытанию

5.4.2.1 Приготовление подкисленного спирта

В мелкую колбу вместимостью 1000 см^3 вливают 100 см^3 раствора соляной кислоты концентрацией 0,1 моль/дм^3 и доводят объем до метки этиловым спиртом.

5.4.2.2 Приготовление основного и рабочих растворов витамицина А

Навеску стандарта витамицина А массой 0,100 г помещают в мерную колбу вместимостью 1000 см^3, растворяют и доводят объем до метки подкисленным спиртом. Приготовленный основной раствор с массовой концентрацией витамицина А 10 мкг/см^3 хранят при температуре 4—6 °С в течение 3 месяцев.

Путем разведения основного раствора подкисленным спиртом готовят серию рабочих растворов с массовыми концентрациями витамицина А: 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7 и 8 мкг/см^3.

5.2.2.3 Построение градуированного графика витамицина А

Измеряют оптическую плотность приготовленных рабочих растворов на фотоэлектроколориметре в кювете с толщиной поглощающего свет слоя 5 мм при длине волн 540 нм по отношению к контрольному раствору, используя подкисленный спирт. Оптическую плотность каждого раствора измеряют два раза. За оптическую плотность раствора принимают среднее арифметическое значение двух измерений.

Строят градуировочный график, откладывая на оси ординат полученные значения оптических плотностей, по оси абсцисс — соответствующую им массу концентрации витамицина А в мкг/см^3.

5.2.2.4 Проведение испытания

Для экстракции препарата используют подкисленный спирт в объеме 50 см^3 на 1 г препарата. Навеску препарата массой 1,000 г помещают в ступку, приливают 3—5 см^3 подкисленного спирта, добавляют толченое стекло массой около 0,10 г и растирают в течение 5 минут.

Затем содержимое количественно переносят в коническую колбу вместимостью 250 см^3, приливают оставшийся объем подкисленного спирта, закрывают колбу ватно-марлевой пробкой и экстрагируют на аппарате для встряхивания в течение 1 часа. Экстракт фильтруют через складочный бумажный фильтр.

В зависимости от массовой доли витамицина А в аппарате готовят разведение раствора в 5, 10, 50 и 100 раз.

Измеряют оптическую плотность приготовленного раствора в фотоколориметре в кювете толщиной поглощающего свет слоя 5 мм при длине волны 540 нм по отношению к контрольному раствору, используют подкисленный спирт.

За оптическую плотность испытуемого раствора принимают среднее арифметическое значение двух измерений.

По градуировочному графику находят массовую концентрацию витамицина А, выраженную в мкг/см^3.

5.2.2.5 Обработка результатов

Массовую долю витамицина А (C) в мкг/мг препарата вычисляют по формуле

$$C = \frac{a \cdot 50 \cdot P}{m}, \quad (2)$$

где a — массовая концентрация витамицина A, найденная по градуировочному графику, мкг/см^3;

50 — объем испытуемого раствора, см^3;

P — разведение испытуемого раствора;

m — масса навески препарата, мг.

Полученная величина, выраженная в мкг/мг, соответствует массовой доли витамицина А в г на 1 кг препарата.

За окончательный результат принимают среднее арифметическое двух параллельных измерений, допускаемое расхождение между которыми при доверительной вероятности P = 0,95 не должно превышать ± 8 % отн.

5.3 Определение безвредности

5.3.1 Материалы и реактивы:

- игла с наплавленной сливой по ГОСТ 25377 с диаметром не более 1 мм;
- шприц по ГОСТ 22967;
- ступка фарфоровая по ГОСТ 9147;
- вода дистилированная по ГОСТ 6709;
- вода питьевая по ГОСТ Р 51232.

5.3.2 Проведение испытания

Для проведения испытания препарат тщательно растирают в ступке при непрерывном добавлении воды с таким расчетом, чтобы 1 см^3 готовой суспензии содержал 200 мг витамицина 0,5; 100 мг; витамицина 1,0; 20 мг; витамицина 5,0.

Отбирают пять мышей массой 18—20 г и вводят каждой из них через рот по 0,5 см^3 суспензии витамицина 0,5, витамицина 1,0 и витамицина 5,0 с помощью иглы с наплавленной сливой.

5.3.3 Обработка результатов

Препарат считают безвредным, если все мыши остаются живыми в течение трех последующих дней наблюдения. При гибели хотя бы одной мыши в повторном опыте препарат бракуют.

Каждую мышь используют в опыте один раз.

6 Транспортирование и хранение

6.1 Транспортирование

6.1.1 Кормовой препарат витамицин транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на каждом виде транспорта.

6.2 Хранение

6.2.1 Кормовой препарат витамицин хранят в сухих, защищенных от атмосферных осадков помещениях при температуре не выше плюс 25 °С и не ниже минус 15 °С.

6.2.2 Не допускается хранить кормовой препарат витамицин вместе с ядохимикатами.

7 Гарантии изготовителя

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие кормового препарата витамицин требованиям настоящего стандарта при соблюдении условий хранения.

7.2 Гарантийный срок хранения кормового препарата витамицин составляет 1 год со дня изготовления препарата.

Библиография

[1] НПАОП 24.4-1.01—79 Правила безопасности для производства микробиологической промышленности (издание второе, дополненное)

УДК 636.087:006.354 ОКС 65.120

Ключевые слова: кормовой препарат витамицин, витамицин А, тест-культура, пробы

Редактор переиздания *Е.И. Мосур*
Технические редакторы *В.Н. Прусакова, И.Е. Черепкова*
Корректор *Е.И. Рычкова*
Компьютерная верстка *Г.В. Струковой*

Сдано в набор 27.02.2020. Подписано в печать 28.04.2020. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,30.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ИД «Юриспруденция», 115419, Москва, ул. Орджоникидзе, 11.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru stinfo.ru

gost.e-ecolog.ru