МКС 71.100.70

ИЗМЕНЕНИЕ № 4 СТБ 1736-2007

СРЕДСТВА ГИГИЕНЫ ПОЛОСТИ РТА ЖИДКИЕ
Общие технические условия

СРОДКІ ГІГІЕНЫ ПОЛАСЦІ РОТА ВАДКІЯ
Агульныя тэхнічныя ўмовы

Введено в действие постановлением Госстандарта Республики Беларусь от 23.07.2013 № 38

Дата введения 2014-03-01

Раздел 1. Последний абзац. Заменить слова: «пункты 5 – 9 таблицы 1» на «пункты 5, 6 таблицы 1».

Раздел 2. Исключить ссылки и их наименования: «ТР 2010/004/BY, СТБ 1555-2005, СТБ 1670-2006, ГОСТ 12.1.007-76, ГОСТ 26670-91»;

дополнить ссылками:

«ТР ТС 005/2011 О безопасности упаковки

ТР ТС 009/2011 О безопасности парфюмерно-косметической продукции

СТБ 8019-2002 Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Товары фасованные. Общие требования к количеству товара

СТБ П ISO 18416-2007/2012 Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение Candida albicans

СТБ П ISO 21148-2005/2012 Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Общие требования к микробиологическому контролю

СТБ П ISO 21149-2006/2012 Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Подсчет и обнаружение мезофильных аэробных микроорганизмов

СТБ П ISO 21150-2006/2012 Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение Escherichia coli

СТБ П ISO 22717-2006/2012 Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение Pseudomonas aeruginosa

СТБ П ISO 22718-2006/2012 Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение Staphylococcus aureus

ГОСТ 26927-86 Сырье и продукты пищевые. Методы определения ртути

ГОСТ 26930-86 Сырье и продукты пищевые. Метод определения мышьяка

ГОСТ 26932-86 Сырье и продукты пищевые. Методы определения свинца

ГОСТ 30178-96 Сырье и продукты пищевые. Атомно-абсорбционный метод определения токсичных элементов».

Пункт 3.1.1 Заменить ссылку: «[1]» на «ТР ТС 009».

Пункт 3.1.3. Таблица 1. Графа «Характеристика и норма». Для показателя 5 заменить значение: «5,5 – 9,0» на «3,0 – 9,0»;

показатель 9 исключить.

Пункт 3.1.4 после слов «нормам безопасности» изложить в новой редакции:

«, установленным в ТР ТС 009 и [1]»;

дополнить абзацем:

«В жидких СГПР, в состав которых входит сырье природного растительного или природного минерального происхождения в количестве более 1 %, содержание токсичных элементов не должно превышать:

– мышьяка – 5,0 мг/кг;

– ртути – 1,0 мг/кг;

– свинца – 5,0 мг/кг.».

Подраздел 3.2. Первый абзац изложить в новой редакции:

«Сырье для изготовления жидких СГПР – с учетом требований ТР ТС 009.».

Подраздел 3.3. Первый абзац изложить в новой редакции:

«Маркировка потребительской тары с жидкими СГПР – по ТР ТС 009, СТБ 8019. Дополнительно в маркировке должны быть указаны объемная доля этилового спирта при его содержании по объему 7 % и более, а также штриховой идентификационный код для продукции, предназначенной для реализации через розничную торговую сеть.».

gost.e-ecolog.ru

Пункт 3.4.5. Второй абзац изложить в новой редакции:

«Первичная упаковка, упаковочный материал и укупорочные средства должны соответствовать требованиям ТР ТС 005.».

Пункт 3.5.1. Заменить ссылку: «ТР 2010/004/BY» на «СТБ 8019».

Пункт 3.5.3. Заменить ссылку: «ТР 2010/004/BY (таблица 1)» на «СТБ 8019 (приложение А)»;

второй абзац изложить в новой редакции:

«Требования к допускаемым положительным отклонениям содержимого упаковочных единиц от номинального количества, характеризующим превышение действительного количества товара над номинальным количеством, устанавливает изготовитель в ТНПА на данную продукцию.».

Пункт 4.1 изложить в новой редакции:

«**4.1** Жидкие СГПР должны быть токсикологически и клинически безопасны согласно ТР ТС 009 и [3]. Они не должны оказывать неблагоприятное воздействие на ткани полости рта и не должны согласно ТР ТС 009 и [3] вызывать изменения в количественном и видовом составе нормальной микрофлоры полости рта при правильном применении и при соблюдении условий хранения на протяжении срока годности.».

Пункт 4.2. Заменить ссылку: «[3]» на «ТР ТС 009».

Пункт 5.2 дополнить абзацем (после пятого):

«Объем выборки для определения микробиологических показателей – не менее 2 упаковочных единиц от партии.».

Пункт 5.4 изложить в новой редакции:

«**5.4** Приемо-сдаточные испытания проводят по показателям: внешний вид, цвет, запах, вкус, объемная доля этилового спирта (для жидких СГПР, содержащих этиловый спирт), водородный показатель pH, микробиологические показатели (общее количество мезофильных аэробных микроорганизмов), количество продукции в упаковочной единице и среднее содержимое партии.».

Пункт 5.5 после слова «упаковки» изложить в новой редакции: «содержание токсичных элементов, микробиологические показатели (за исключением показателя «общее количество мезофильных аэробных микроорганизмов»)».

Пункт 5.6 изложить в новой редакции:

«**5.6** Токсикологические и клинические (клинико-лабораторные) показатели безопасности определяют при постановке продукции на производство и внесении изменений в рецептуру, приводящих к изменению показателей безопасности.».

Раздел 6 после слов «по 6.5.4» дополнить словами: «или по СТБ П ISO 21148».

Подпункты 6.5.5.2, 6.5.5.3, 6.5.5.5 исключить.

Подпункт 6.5.5.6. Последний абзац изложить в новой редакции:

«Определение микробиологических показателей – по СТБ П ISO 18416, СТБ П ISO 21148, СТБ П ISO 21149, СТБ П ISO 21150, СТБ П ISO 22717, СТБ П ISO 22718, допускается по 6.5.5.4.».

Подраздел 6.7 изложить в новой редакции:

«**6.7 Определение содержания токсичных элементов**

Массовую долю свинца определяют по ГОСТ 26932, ГОСТ 30178 или [19].

Массовую долю мышьяка определяют по ГОСТ 26930, допускается определять по [20], [21].

Массовую долю ртути определяют по ГОСТ 26927, допускается определять по [22], [23].

Метод контроля, указанный первым, является арбитражным.».

Подпункт 6.11.1.1. Второй абзац. Заменить ссылку: «ТР 2010/004/BY» на «СТБ 8019».

Подраздел 6.12 изложить в новой редакции:

«**6.12** Клинические (клинико-лабораторные) показатели определяют по [24].».

Подраздел 6.13. Заменить ссылку: «[3]» на «[24]».

Структурный элемент «Библиография». Исключить ссылку: «[2]»;

ссылку «[3]» изложить в новой редакции:

«[3] Гигиенический норматив «Показатели безопасности и безвредности для человека парфюмерно-косметической продукции»
Утвержден постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 12 июня 2012 г. № 68»;

дополнить ссылками [19] – [24]:

«[19] МВИ.МН 1318-2000 Методика выполнения измерений концентраций свинца в парфюмерно-косметической продукции методом атомно-абсорбционной спектроскопии
Утверждена постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 мая 2000 г. № 2674

[20] МВИ.МН 1319-2000 Методика выполнения измерений концентрации мышьяка в парфюмерно-косметической продукции фотометрическим методом
Утверждена постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 мая 2000 г. № 2675

[21] МВИ.МН 2922-2008 Методика выполнения измерений массовой доли мышьяка в парфюмерно-косметической продукции методом атомной абсорбции с генерацией гидридов

[22] МВИ.МН 1317-2000 Методика выполнения измерений концентрации общей ртути в парфюмерно-косметической продукции методом непламенной абсорбции
Утверждена постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 мая 2000 г. № 2673

[23] МВИ.МН 2610-2006 Парфюмерно-косметическая продукция. Методика выполнения измерений массовой доли ртути методом беспламенной атомной абсорбции

[24] Инструкция по применению «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей и безвредности для человека товаров народного потребления»
Утверждена постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.07.2012 № 004-0612».

(ИУ ТНПА № 7-2013)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СТБ 1736-2007

СРЕДСТВА ГИГИЕНЫ ПОЛОСТИ РТА ЖИДКИЕ

Общие технические условия

СРОДКІ ГІГІЕНЫ ПОЛАСЦІ РОТА ВАДКІЯ

Агульныя тэхнічныя ўмовы

(ГОСТ Р 51577-2000, NEQ)

Издание официальное

БЗ 5-2010



Госстандарт
Минск

УДК 665.583(083.74)(476) МКС 71.100.70 КП 03 NEQ

Ключевые слова: жидкие СГПР, область применения, ссылки, технологическая документация, правила приемки, методы испытаний, транспортирование, хранение

ОКП 91 5820; 91 5823; 91 529
ОКП РБ 24.52.18.900

Предисловие

Цели, основные принципы, положения по государственному регулированию и управлению в области технического нормирования и стандартизации установлены Законом Республики Беларусь «О техническом нормировании и стандартизации».

1 РАЗРАБОТАН республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)

ВНЕСЕН национальным техническим комитетом по стандартизации ТК 14 «Парфюмерно-косметическая продукция»

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ постановлением Госстандарта Республики Беларусь от 14 марта 2007 г. № 15

3 Настоящий стандарт соответствует национальному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 51577-2000 «Средства гигиены полости рта жидкие. Общие технические условия».

Степень соответствия – неэквивалентная (NEQ)

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

5 ПЕРЕИЗДАНИЕ (декабрь 2010 г.) с ИЗМЕНЕНИЕМ № 1, утвержденным в ноябре 2008 г. (ИУ ТНПА № 11-2008), ИЗМЕНЕНИЕМ № 2, утвержденным в июле 2010 г. (ИУ ТНПА № 7-2010), ИЗМЕНЕНИЕМ № 3, утвержденным в ноябре 2010 г. (ИУ ТНПА № 11-2010)

© Госстандарт, 2010

Настоящий стандарт не может быть воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта Республики Беларусь

Издан на русском языке

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Технические требования 2
4 Требования безопасности 4
5 Правила приемки 4
6 Методы испытаний 5
7 Транспортирование и хранение 16
Приложение А (справочное) Схема выделения и идентификации микроорганизмов из жидких СГПР 17
Библиография 18

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СРЕДСТВА ГИГИЕНЫ ПОЛОСТИ РТА ЖИДКИЕ
Общие технические условия

СРОДКІ ГІГІЕНЫ ПОЛАСЦІ РОТА ВАДКІЯ
Агульныя тэхнічныя ўмовы

Liquid oral hygiene products
General specifications

Дата введения 2007-09-01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на жидкие средства гигиены полости рта, в том числе лечебно-профилактические – эликсиры, полоскания, средства для ополаскивания, освежители, бальзамы и т. д. (далее – жидкие СГПР).

Стандарт устанавливает общие технические требования к жидким СГПР и методы их испытаний.

Требования по безопасности изложены в 3.1.3 (пункты 5 – 9 таблицы 1), 3.1.4.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ТР 2010/004/BY Фасованные товары в упаковке. Требования к количеству товара и маркировке

СТБ 1334-2003 Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья. Технические условия

СТБ 1555-2005 Продукция парфюмерно-косметическая. Информация для потребителя. Общие требования

СТБ 1670-2006 Изделия косметические жидкие. Общие технические условия

СТБ ЕН 45501-2004 Средства измерений неавтоматические взвешивающие. Общие требования и методы испытаний

ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования

ГОСТ 12.1.007-76 Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности

ГОСТ 61-75 Реактивы. Кислота уксусная. Технические условия

ГОСТ 199-78 Реактивы. Натрий уксуснокислый 3-водный. Технические условия

ГОСТ 245-76 Реактивы. Натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный. Технические условия

ГОСТ 1770-74 (ИСО 1042-83, ИСО 4788-80) Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия

ГОСТ 2493-75 Реактивы. Калий фосфорнокислый двузамещенный 3-водный. Технические условия

ГОСТ 3118-77 Реактивы. Кислота соляная. Технические условия

ГОСТ 3164-78 Масло вазелиновое медицинское. Технические условия

ГОСТ 3639-79 Растворы водно-спиртовые. Методы определения концентрации этилового спирта

ГОСТ 4145-74 Реактивы. Калий сернокислый. Технические условия

ГОСТ 4172-76 Реактивы. Натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный. Технические условия

ГОСТ 4198-75 Реактивы. Калий фосфорнокислый однозамещенный. Технические условия

ГОСТ 4217-77 Реактивы. Калий азотнокислый. Технические условия

ГОСТ 4233-77 Реактивы. Натрий хлористый. Технические условия

ГОСТ 4328-77 Реактивы. Натрия гидроокись. Технические условия

ГОСТ 4463-76 Реактивы. Натрий фтористый. Технические условия

ГОСТ 5821-78 Реактивы. Кислота сульфаниловая. Технические условия

ГОСТ 6038-79 Реактивы. D-глюкоза. Технические условия

ГОСТ 6672-75 Стекла покровные для микропрепаратов. Технические условия

Издание официальное

ГОСТ 6709-72 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ 6824-96 Глицерин дистиллированный. Общие технические условия

ГОСТ 9147-80 Посуда и оборудование лабораторные фарфоровые. Технические условия

ГОСТ 9284-75 Стекла предметные для микропрепаратов. Технические условия

ГОСТ 9412-93 Марля медицинская. Общие технические условия

ГОСТ 10444.1-84 Консервы. Приготовление растворов реактивов, красок, индикаторов и питательных сред, применяемых в микробиологическом анализе

ГОСТ 10652-73 Реактивы. Соль динатриевая этилендиамин-N,N,N`,N`-тетрауксусной кислоты, 2-водная (трилон Б). Технические условия

ГОСТ 13739-78 Масло иммерсионное для микроскопии. Технические требования. Методы испытаний

ГОСТ 13805-76 Пептон сухой ферментативный для бактериологических целей. Технические условия

ГОСТ 14618.10-78 Масла эфирные, вещества душистые и полупродукты их синтеза. Методы определения плотности и показателя преломления

ГОСТ 14919-83 Электроплиты, электроплитки и жарочные электрошкафы бытовые. Общие технические условия

ГОСТ 17206-96 Агар микробиологический. Технические условия

ГОСТ 18321-73 Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции

ГОСТ 19569-89 Стерилизаторы паровые медицинские. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 20729-75 Питательные среды. Вода мясная (для ветеринарных целей). Технические условия

ГОСТ 22280-76 Реактивы. Натрий лимоннокислый 5,5-водный. Технические условия

ГОСТ 24104-2001 Весы лабораторные. Общие технические требования

ГОСТ 25336-82 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры

ГОСТ 25706-83 Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования

ГОСТ 26670-91 Продукты пищевые. Методы культивирования микроорганизмов

ГОСТ 26678-85 Холодильники и морозильники бытовые электрические компрессионные параметрического ряда. Общие технические условия

ГОСТ 27429-87 Изделия парфюмерно-косметические жидкие. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ 28498-90 Термометры жидкостные стеклянные. Общие технические требования. Методы испытаний

ГОСТ 29188.0-91 Изделия парфюмерно-косметические. Правила приемки, отбор проб, методы органолептических испытаний

ГОСТ 29188.2-91 Изделия косметические. Метод определения водородного показателя pH

ГОСТ 29227-91 (ИСО 835-1-81) Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 30178-96 Сырье и продукты пищевые. Атомно-абсорбционный метод определения токсичных элементов

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие технических нормативных правовых актов в области технического нормирования и стандартизации (далее – ТНПА) по каталогу, составленному по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим информационным указателям, опубликованным в текущем году.

Если ссылочные ТНПА заменены (изменены), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться замененными (измененными) ТНПА. Если ссылочные ТНПА отменены без замены, то положение, в котором дана ссылка на них, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

Раздел 2 (Измененная редакция, Изм. № 2, 3)

3 Технические требования

3.1 Характеристика

3.1.1 Жидкие СГПР представляют собой водные, водно-спиртовые или спирто-водные растворы, содержащие витамины, настои или экстракты лекарственных растений, микроэлементы, а также другие ингредиенты в допустимых количествах. Жидкие СГПР могут содержать красители, влагоудерживающие, связующие, вкусовые, ароматические, консервирующие вещества в различных комбинациях в соответствии с [1], а также поверхностно-активные вещества.

3.1.2 Жидкие СГПР должны соответствовать требованиям настоящего стандарта, изготавливаться по рецептурам и технологическим регламентам (инструкциям) при соблюдении санитарных норм и правил, утвержденных в установленном порядке.

3.1.3 По органолептическим и физико-химическим показателям жидкие СГПР должны соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1. Значения показателей на конкретное изделие должны быть приведены в рецептуре.

Таблица 1

Наименование показателя	Характеристика и норма
1 Внешний вид	Однородная прозрачная жидкость. Допускается слабая опалесценция и легкий осадок (при наличии растительных экстрактов в составе)
2 Цвет	Свойственный цвету жидкого СГПР данного наименования
3 Запах	Свойственный запаху жидкого СГПР данного наименования
4 Вкус	Свойственный вкусу жидкого СГПР данного наименования
5 Водородный показатель pH	5,5 – 9,0
6 Массовая доля фторидов [1] (в расчете на фтор-ион), %	0,01 – 0,05
7 Масса фторидов в единице упаковки, мг, не более	120
8 Объемная доля этилового спирта, % [2]	0,0 – 60,0
9 Массовая доля суммы тяжелых металлов (медь, свинец, цинк, кадмий), % (мг/кг), не более	0,002 (20,0)

[1] Массовую долю фторидов определяют во фторидсодержащих жидких СГПР.
[2] Объемную долю этилового спирта определяют в спиртосодержащих жидких СГПР. Объемная доля этилового спирта и допускаемое отклонение должны быть указаны в рецептуре для конкретного наименования жидкого СГПР.

3.1.4 По микробиологическим показателям жидкие СГПР должны соответствовать нормам безопасности, установленным гигиеническими требованиями к парфюмерно-косметической продукции [2]. Микробиологические показатели определяют в жидких СГПР, содержащих не более 25 % объемной доли этилового спирта.

3.2 Требования к сырью и материалам

Сырье и материалы для приготовления жидких СГПР должны быть разрешены Министерством здравоохранения Республики Беларусь в установленном порядке.

Спиртосодержащие жидкие СГПР должны содержать ингредиенты, изменяющие вкус, запах и цвет или вкус и запах этилового спирта.

Жидкие СГПР не должны содержать сахарозу и другие легкоферментируемые углеводы.

Для приготовления спиртосодержащих жидких СГПР используют спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья по СТБ 1334.

3.3 Маркировка

Маркировка потребительской тары с жидкими СГПР – по СТБ 1555, ТР 2010/004/BY и должна дополнительно содержать:

– предостережение «Не глотать»;

– массовую долю фторида (для фторсодержащих жидких СГПР).

Маркировка транспортной тары – по ГОСТ 27429.

(Измененная редакция, Изм. № 3)

3.4 Упаковка

3.4.1 Упаковка жидких СГПР – по ГОСТ 27429.

3.4.2 Упаковка жидких СГПР должна обеспечивать сохранность их качества при транспортировании, хранении и применении.

3.4.3 Жидкие СГПР упаковывают в соответствии с технологической документацией на конкретное наименование продукции.

3.4.4 Вместимость потребительской тары для жидких СГПР, содержащих этиловый спирт, должна соответствовать требованиям ГОСТ 27429.

3.4.5 Потребительская тара и упаковочные средства должны быть изготовлены из материалов, разрешенных Министерством здравоохранения Республики Беларусь для контакта с пищевыми продуктами и парфюмерно-косметическими изделиями.

Потребительская тара и упаковочные средства должны быть разрешены к применению в установленном порядке.

3.4.6 Не допускается выпускать жидкие СГПР в потребительской таре, предназначенной для пищевых продуктов, алкогольных напитков.

3.5 Требования к количеству продукции в потребительской таре

3.5.1 Требования к количеству продукции в упаковочных единицах и в партии фасованной продукции – по ТР 2010/004/BY.

(Измененная редакция, Изм. № 3)

3.5.2 Значения номинального количества продукции в упаковочных единицах должны быть установлены в технологических регламентах (инструкциях) на конкретную продукцию.

3.5.3 Для фасованной продукции с номинальным объемом более 5 мл предел допускаемых отрицательных отклонений содержимого упаковочной единицы от номинального объема – согласно ТР 2010/004/BY (таблица 1), а для фасованной продукции с номинальным объемом 5 мл и менее – 9 % от номинального объема.

Положительное отклонение содержимого упаковочной единицы не должно превышать предел допускаемых отрицательных отклонений.

(Измененная редакция, Изм. № 1, 2, 3)

4 Требования безопасности

4.1 По степени воздействия на организм человека жидкие СГПР в соответствии с ГОСТ 12.1.007 относят к 4-му классу опасности (вещества малоопасные).

Жидкие СГПР должны быть токсикологически и клинически безопасны [2]. Они не должны оказывать неблагоприятное воздействие на ткани полости рта и не должны вызывать изменения в количественном и видовом составе нормальной микрофлоры полости рта при правильном применении и при соблюдении условий хранения на протяжении срока годности [2].

4.2 Перечень веществ, которые не должны входить в состав жидких СГПР, – в соответствии с требованиями [3].

4.3 Общие требования по обеспечению пожарной безопасности должны соответствовать ГОСТ 12.1.004.

4.4 При загорании жидких СГПР следует применять тонкораспыленную воду, химическую или воздушно-механическую пену, песок, все виды огнетушителей.

5 Правила приемки

5.1 Жидкие СГПР принимают партиями по ГОСТ 29188.0 (раздел 1). За партию принимают количество продукции одного наименования и названия, имеющей одинаковый вид и тип потребительской тары с одинаковым значением номинального количества и оформленной одним документом о качестве.

(Измененная редакция, Изм. № 3)

5.2 Отбор проб проводят по ГОСТ 29188.0 (раздел 2).

Для контроля содержимого упаковочной единицы жидких СГПР и среднего содержимого партии фасованной продукции от партии отбирают случайную выборку в количестве не менее 10 упаковочных единиц с учетом требований ГОСТ 18321.

Партия жидких СГПР по показателям «содержимое упаковочной единицы (объем фасованных жидких СГПР)» и «среднее содержимое партии фасованных жидких СГПР» принимается при одновременном выполнении следующих условий:

– среднее содержимое партии должно быть больше или равно значению номинального объема, указанному в маркировке;

– не допускается наличие бракованных упаковочных единиц, у которых отрицательное отклонение содержимого упаковочной единицы превышает предел допускаемых отрицательных отклонений по 3.5.3.

(Измененная редакция, Изм. № 1, 2, 3)

5.3 Для проверки соответствия жидких СГПР требованиям настоящего стандарта проводят приемо-сдаточные и периодические испытания.

5.4 Приемо-сдаточные испытания проводят по показателям: внешний вид, цвет, запах, вкус, объемная доля этилового спирта (для жидких СГПР, содержащих этиловый спирт), водородный показатель pH, микробиологические показатели (общее количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов, присутствие (отсутствие) плесневых грибов и дрожжей), количество продукции в упаковочной единице и среднее содержимое партии.

(Измененная редакция, Изм. № 1)

5.5 Периодические испытания проводят по показателям: массовая доля фторидов, масса фторида в единице упаковки, массовая доля суммы тяжелых металлов, микробиологические показатели (общее количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов, присутствие (отсутствие) плесневых грибов и дрожжей, бактерий семейства Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus). Периодичность контроля показателей устанавливает изготовитель в технологическом регламенте (инструкции), схеме производственного контроля.

5.6 Токсикологические показатели безопасности определяют при получении удостоверения о государственной гигиенической регистрации.

(Введен дополнительно, Изм. № 1)

6 Методы испытаний

Из выборки, отобранной по ГОСТ 29188.0, составляют объединенную пробу, которая должна быть не менее 300 $см^3$. Отбор проб для определения микробиологической чистоты проводят по 6.5.4.

6.1 Определение внешнего вида

Внешний вид жидких СГПР определяют по ГОСТ 29188.0 (раздел 3).

6.2 Определение цвета

Цвет жидких СГПР определяют по ГОСТ 29188.0 (раздел 3).

6.3 Определение запаха

Запах жидких СГПР определяют по ГОСТ 29188.0 (раздел 3).

6.4 Определение вкуса

Органолептически. В случаях, если способ применения предполагает разбавление жидкого СГПР перед использованием, для проведения испытаний пробу жидкого СГПР разбавляют в соответствии с инструкцией по применению.

6.5 Определение микробиологической чистоты

Метод основан на посеве разведения жидкого СГПР в питательные среды с последующим культивированием посевов в условиях, благоприятных для роста микроорганизмов.

Для жидких СГПР, содержащих антимикробные препараты и консерванты, предварительно определяют наличие антимикробной активности жидкого СГПР. При подтверждении наличия антимикробной активности устраняют ее перед проведением испытаний на микробиологическую чистоту.

6.5.1 Аппаратура

Для работы применяют обычное оборудование микробиологических лабораторий.

Стерилизатор паровой медицинский – по ГОСТ 19569.

Дистиллятор электрический ДЭ-4 или другой марки.

Стерилизатор воздушный.

Аппарат для встряхивания жидкости.

Термостаты, позволяющие поддерживать температуру (30 ± 1) °С и (37 ± 1) °С.

Микроскоп биологический.

Весы лабораторные среднего класса точности – по ГОСТ 24104, с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Баня водяная или другое подобное устройство, позволяющее поддерживать температуру (45 ± 0,5) °С.
Лупа с 5-кратным увеличением – по ГОСТ 25706.
pH-метр любой марки с набором электродов с погрешностью измерения ±0,1 pH.
Холодильник бытовой электрический – по ГОСТ 26678.
Таймер.
Электроплитка – по ГОСТ 14919.
Чашки Петри стеклянные диаметром от 90 до 100 мм – по ГОСТ 25336 или пластмассовые одноразовые.
Пипетки дозирующие вместимостью 1, 5 и 10 $см^3$ – по ГОСТ 29227.
Пробирки – по ГОСТ 25336.
Колбы вместимостью 100, 200, 250, 500 и 1000 $см^3$ – по ГОСТ 1770.
Бутылки и флаконы стеклянные для хранения реактивов.
Ступки фарфоровые с пестиками – по ГОСТ 9147.
Стекла предметные для микропрепаратов – по ГОСТ 9284.
Стекла покровные – по ГОСТ 6672.
Облучатель бактерицидный потолочный ОБИ-300 или другой марки.
Марля медицинская – по ГОСТ 9412.
Прибор вакуумного фильтрования ПВФ-47.
Фильтры бумажные «белая лента».
Мембраны Владипор типа МФАС-Б-5 или МФА-МА-№ 5.

6.5.2 Питательные среды и реактивы

Агар микробиологический – по ГОСТ 17206.
Агар сухой питательный для культивирования микроорганизмов – по [4].
Агар мясо-пептонный с глюкозой, приготовленный по ГОСТ 10444.1.
Агар яично-желточно-солевой, приготовленный по ГОСТ 10444.1.
Вода мясная – по ГОСТ 20729.
Вода дистиллированная – по ГОСТ 6709.
Глицерин дистиллированный – по ГОСТ 6824.
Глюкоза – по ГОСТ 6038.
Калий сернокислый – по ГОСТ 4145.
Калий фосфорнокислый однозамещенный – по ГОСТ 4198.
Магний хлорнокислый безводный – по [5].
Натрия гидроокись – по ГОСТ 4328, раствор концентрации c (NaOH) = 1,0 моль/$дм^3$ (1 н.).
Натрий хлористый – по ГОСТ 4233.
Натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный – по ГОСТ 245.
Пептон сухой ферментативный – по ГОСТ 13805.
Спирт этиловый ректификованный – по СТБ 1334.
Индикатор феноловый красный – по [5].
Индикатор малахитовый зеленый – по [5].
Левомицетин – по [6].
Калий фосфорнокислый двузамещенный 3-водный – по ГОСТ 2493.
Натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный – по ГОСТ 4172.
Калий азотнокислый – по ГОСТ 4217.
Кислота соляная – по ГОСТ 3118, раствор концентрации c (HCl) = 1,0 моль/$дм^3$ (1 н.).
Кислота сульфаниловая – по ГОСТ 5821.
Кислота уксусная ледяная – по ГОСТ 61.
N, N-диметил-п-фенилендиамин дигидрохлорид, раствор массовой долей 1 %.
Масло иммерсионное для микроскопирования – по ГОСТ 13739.
Масло вазелиновое медицинское – по ГОСТ 3164.
Плазма кролика сухая цитратная для реакции плазмокоагуляции.
Питательная среда № 1 (для культивирования аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов), сухая – по [7].
Питательная среда № 2 (для выращивания плесневых грибов), сухая (Сабуро-агар) – по [8].
Питательная среда № 3 (обогащения для бактерий семейства Enterobacteriaceae), сухая – по [9].
Питательная среда № 4 (для выделения Enterobacteriaceae), сухая (агар Эндо) – по [10].
Питательная среда № 6 (для определения ферментации глюкозы), сухая – по [11].

Питательная среда № 7 (для определения редукции нитратов в нитриты), сухая – по [12].

Питательная среда № 8 (для выращивания P. aeraginosa и S.aureus), сухая – по [13].

Питательная среда № 9 (для выделения пигмента пиоцианита P. aeraginosa), сухая – по [14].

Питательная среда № 10 (для идентификации S. aureus), сухая – по [15].

Д-Маннит – по [16].

1-Нафтол – по [17], спиртовой раствор массовой долей 1 %.

1-Нафтиламин – по [18].

Допускается применение средств измерений, вспомогательного оборудования с аналогичными метрологическими и техническими характеристиками, а также реактивов и питательных сред по качеству не ниже вышеуказанных.

6.5.3 Приготовление растворов и питательных сред

6.5.3.1 Общие требования при подготовке растворов и питательных сред

Для приготовления растворов и питательных сред следует использовать обеззараженные основные компоненты, сухие питательные среды или готовые среды в стерильной упаковке, изготовленные на специализированных предприятиях, дистиллированную воду.

Измерения pH следует проводить при (20 ± 1) °С.

Доведение pH среды до нужного значения осуществляют с помощью растворов гидроокиси натрия и соляной кислоты.

Жидкости для разведения и питательные среды стерилизуют в автоклаве или кипячением (дробно).

Готовые среды хранят в сухом темном месте при температуре от 0 °С до 4 °С (жидкие – не более 14 дн, плотные – не более 2 мес).

При приготовлении и использовании питательных сред необходимо соблюдать следующие правила:

– твердые компоненты среды растворяют в воде, подогревая в случае необходимости (в первую очередь – питательные основы и соли, в последнюю – сахара);

– жидкие питательные среды должны быть прозрачными;

– продолжительность выдерживания питательного агара в кипящей водяной бане – до его полного расплавления;

– необходимо проверять стерильность каждой партии питательной среды.

6.5.3.2 Физиологический раствор

0,85 г хлористого натрия растворяют в 100 см^3 дистиллированной воды и стерилизуют 20 мин при температуре (121 ± 1) °С.

Хранят при комнатной температуре не более 14 дн.

6.5.3.3 Буферный раствор, pH 7,0

1,0 г сухого пептона, 4,30 г хлористого натрия, 7,23 г фосфорнокислого двузамещенного натрия и 3,56 г фосфорнокислого однозамещенного калия растворяют при нагревании в 1 000 см^3 дистиллированной воды, фильтруют через бумажный фильтр, устанавливают pH 7,0, разливают в колбы по 250 см^3, стерилизуют 15 мин при температуре (121 ± 1) °С.

Хранят при температуре от 4 °С до 6 °С не более 14 дн.

6.5.3.4 Индикатор феноловый красный, раствор массовой долей 1 %

1,0 г фенолового красного индикатора растирают в ступке, добавляя небольшими порциями 28,2 см^3 раствора гидроокиси натрия концентрации 0,1 моль/дм^3. Полученный раствор переносят в мерную колбу вместимостью 100 см^3, доливают водой до метки.

Хранят во флаконе из темного стекла при температуре от 4 °С до 10 °С.

6.5.3.5 Индикатор малахитовый зеленый, раствор массовой долей 0,5 %

0,5 г красителя переносят в стерильный флакон, заливают 100 см^3 стерильной горячей дистиллированной воды, помещают на сутки в термостат при (37 ± 1) °С, периодически взбалтывая. Готовый раствор хранят во флаконе из темного стекла при температуре от 4 °С до 10 °С.

6.5.3.6 Среда для культивирования аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов

Используют сухой питательный агар, мясо-пептонный агар с глюкозой, приготовленные по ГОСТ 10444.1, сухую среду № 1 [7] или среду, приготовленную по следующей методике: 10,0 г пептона и 5,0 г хлористого натрия растворяют при нагревании в 1 000 см^3 мясной воды, добавляют 1,0 г глюкозы, устанавливают pH 7,3, кипятят 1 мин, вносят 13,0 – 15,0 г заранее замоченного микробиологического агара, нагревают до полного его растворения, фильтруют через ватно-марлевый фильтр, разливают во флаконы вместимостью не более 500 см^3, заполняя их примерно на $^2/_3$.

Стерилизуют 15 мин при температуре (121 ± 1) °С.

pH после стерилизации – 7,2 ± 0,2.

6.5.3.7 Среда для выращивания плесневых грибов и дрожжей (среда Сабуро-агар)

Используют сухую среду № 2 [8] или среду, приготовленную по ГОСТ 10444.1.

6.5.3.8 Среда обогащения для бактерий семейства Enterobacteriaceae

Используют сухую среду № 3 [9] или среду, приготовленную по следующей методике: 10,0 г пептона, 7,5 г фосфорнокислого двузамещенного натрия, 2,5 г фосфорнокислого однозамещенного калия растворяют в 1 000 $см^3$ мясной воды при нагревании, добавляют 10,0 г глюкозы, прибавляют 8 $см^3$ раствора фенолового красного (6.5.3.4) и 3 $см^3$ раствора малахитового зеленого (6.5.3.5), устанавливают pH 7,3, кипятят 1 мин, фильтруют через бумажный фильтр, разливают в колбы вместимостью 100 $см^3$ и стерилизуют 15 мин при температуре (112 ± 1) °С.

pH после стерилизации – 7,2 ± 0,2.

6.5.3.9 Сухой агар Эндо для обнаружения бактерий семейства Enterobacteriaceae

Используют сухую среду № 4 [10]. Готовую среду хранят при температуре от 0 °С до 4 °С не более 5 дн.

6.5.3.10 Среда для определения ферментации глюкозы

Используют сухую среду № 6 [11] или среду, приготовленную по следующей методике: 10,0 г пептона и 5,0 г хлористого натрия растворяют в 1 000 $см^3$ мясной воды при нагревании, вносят 40,0 г глюкозы, добавляют 8 $см^3$ раствора фенолового красного (6.5.3.4), устанавливают pH 7,3, кипятят 1 мин, фильтруют через бумажный фильтр, разливают в пробирки с поплавками по 4 – 5 $см^3$ и стерилизуют 15 мин при температуре (112 ± 1) °С. По окончании стерилизации среду быстро охлаждают.

pH после стерилизации – 7,2 ± 0,2.

6.5.3.11 Среда для определения редукции нитратов в нитриты

Используют сухую среду № 7 [12] или среду, приготовленную по следующей методике; 5,0 г пептона, 5,0 г хлористого натрия, 1,5 г азотнокислого калия растворяют в 1 000 $см^3$ дистиллированной воды при нагревании, устанавливают pH 7,3, кипятят 1 мин, фильтруют через бумажный фильтр, разливают в пробирки по 4 – 5 $см^3$ и стерилизуют 15 мин при температуре (121 ± 1) °С.

pH после стерилизации – 7,2 ± 0,2.

6.5.3.12 Реактив Грисса

Раствор 1: 0,5 г сульфаниловой кислоты растворяют в 30 $см^3$ ледяной уксусной кислоты, фильтруют через бумажный фильтр. Раствор годен в течение 30 дн.

Раствор 2: 0,1 г 1-нафтиламина растворяют в 100 $см^3$ кипящей воды, охлаждают, добавляют 30 $см^3$ ледяной уксусной кислоты, фильтруют через бумажный фильтр. Раствор годен в течение 7 дн.

Перед применением смешивают равные объемы растворов 1 и 2.

6.5.3.13 Реактив на цитохромоксидазу

Раствор 1: спиртовой раствор нафтола-1 массовой долей 1 %.

Раствор 2: раствор N, N-диметил-п-фенилендиамина дигидрохлорида в воде массовой долей 1 %.

Перед применением смешивают растворы 1 и 2 в соотношении 2 : 3.

Хранят при температуре от 4 °С до 10 °С во флаконах из нейтрального светозащитного стекла в течение 14 дн.

6.5.3.14 Среда для выращивания P. aeruginosa и S. aureus

Используют любой питательный бульон (pH 7,2), или сухую среду № 8 [13], или среду, приготовленную по следующей методике: 10,0 г пептона, 5,0 г хлористого натрия, 2,5 г фосфорнокислого двузамещенного калия растворяют в 1 000 $см^3$ дистиллированной воды при нагревании, вносят 2,5 г глюкозы, устанавливают pH 7,3, кипятят 1 мин, фильтруют через бумажный фильтр, разливают по 100 $см^3$ в колбы и стерилизуют 15 мин при температуре (112 ± 1) °С.

pH после стерилизации – 7,2 ± 0,2.

6.5.3.15 Среда для выявления пигмента пиоцианина P. aeruginosa

Используют сухую среду № 9 [14] или среду, приготовленную по следующей методике: 20,0 г пептона, 1,4 г безводного хлорнокислого магния, 10,0 г сернокислого калия вносят в 1 000 $см^3$ дистиллированной воды и оставляют на 15 мин, перемешивают, растворяют при нагревании. Добавляют 10 $см^3$ глицерина, устанавливают pH 7,3, кипятят 1 мин, прибавляют 15,0 г микробиологического агара, замоченного заранее, нагревают до полного его растворения, фильтруют через ватно-марлевый фильтр, разливают по 100 $см^3$ во флаконы и стерилизуют 15 мин при температуре (121 ± 1) °С.

pH после стерилизации – 7,2 ± 0,2.

6.5.3.16 Среда для идентификации S. aureus (маннитно-солевой агар)

Используют сухую среду № 10 [15], яично-желточно-солевой агар, приготовленный по ГОСТ 10444.1.

6.5.3.17 Проверка стерильности питательных сред

Пробирки, флаконы, колбы со средами после стерилизации инкубируют в термостате при температуре (35 ± 1) °С 72 ч. Использованию подлежат только стерильные среды.

Допускается совмещать проверку на стерильность среды с проведением анализа, устанавливая контрольные пробы (чашки или пробирки со средой данной партии) рядом с анализируемыми.

6.5.4 Отбор проб и подготовка пробы к испытанию

Пробы для анализа отбирают до отбора проб для проведения испытаний по органолептическим, физико-химическим и другим показателям с соблюдением правил асептики для того, чтобы исключить вторичное микробное загрязнение продукта.

Из каждой партии жидких СГПР готовят образец для анализа (среднюю пробу) не менее чем из пяти разных упаковок. При повторном анализе пробу готовят из пяти других упаковок.

Перед вскрытием упаковки верхнюю часть флакона вместе с бушоном протирают тампоном, смоченным этиловым спиртом, и вскрывают перед пламенем горелки.

Небольшую порцию жидкого СГПР 5 – 10 $см^3$, непосредственно прилегающую к отверстию, выливают в отдельную посуду и выбрасывают.

6.5.4.1 Подготовка проб для определения антимикробной активности жидких СГПР

Определение антимикробной активности проводят для жидких СГПР, содержащих антимикробные препараты и консерванты.

По 2,0 $см^3$ испытуемого жидкого СГПР из пяти различных упаковок (всего 10 $см^3$) вносят в стерильную посуду, тщательно перемешивают и используют для анализа.

6.5.4.2 Подготовка проб для определения микробиологической чистоты жидких СГПР

По 10,0 $см^3$ испытуемого жидкого СГПР из пяти разных упаковок (всего 50 $см^3$) вносят в стерильную градуированную колбу вместимостью 250 $см^3$ и постепенно добавляют буферный раствор, приготовленный по 6.5.3.3, до 100 $см^3$. Раствор соответствует разведению 1 : 1 (1-е разведение).

После тщательного перемешивания пробы из полученного раствора готовят последовательные разведения пробы 1 : 10 (2-е разведение: 20 $см^3$ 1-го разведения плюс 80 $см^3$ буферного раствора) и 1 : 100 (3-е разведение: 10 $см^3$ 2-го разведения плюс 90 $см^3$ буферного раствора). Посев осуществляют не позднее чем через 30 – 45 мин после окончательного разведения пробы.

6.5.5 Проведение испытаний

6.5.5.1 Определение антимикробной активности жидких СГПР

Метод основан на подавлении роста тест-микроорганизмов под действием испытуемого жидкого СГПР. В качестве тест-штаммов используют Bacillus subtilis ATCC 6633 (Bacillus cereus ATCC 10702), Escherichia coli ATCC 25922, Pseudomonos aeruginosa ATCC 453, Staphylococcus aureus ATCC 6538-P, Candida albicans ATCC 885-653.

Культуры Bacillus subtilis (Bacillus cereus), Escherichia coli, Pseudomonos aeruginosa, Staphylococcus aureus выращивают на жидкой среде по 6.5.3.6 при температуре от 30 °С до 35 °С в течение 18 – 20 ч. Культуру Candida albicans – на жидкой среде по 6.5.3.7 при температуре от 20 °С до 25 °С в течение 48 ч.

Из каждой выросшей культуры готовят взвесь микроорганизмов, добавляя 0,9%-ный стерильный физиологический раствор хлорида натрия в соотношении 1 : 1 000.

В 10 пробирок вносят по 1,0 $см^3$ образца жидкого СГПР по 6.5.4.1 и добавляют:

– в пробирку № 1 – 10,0 $см^3$ буферного раствора по 6.5.3.3 и 1,0 $см^3$ взвеси Bacillus subtilis;

– в пробирку № 2 – 10,0 $см^3$ буферного раствора по 6.5.3.3 и 1,0 $см^3$ взвеси Candida albicans;

– в пробирку № 3 – 10,0 $см^3$ среды по 6.5.3.8 и 1,0 $см^3$ взвеси Escherichia coli;

– в пробирку № 4 – 10,0 $см^3$ среды по 6.5.3.14 и 1,0 $см^3$ взвеси Staphylococcus aureus;

– в пробирку № 5 – 10,0 $см^3$ среды по 6.5.3.14 и 1,0 $см^3$ взвеси Pseudomonos aeruginosa.

Контрольной пробой служат пробирки с питательными средами и соответствующими тест-культурами, в которые вместо испытуемого жидкого СГПР вносят то же количество стерильной дистиллированной воды.

Посевы инкубируют при температуре (30 ± 1) °С в течение 48 ч. В случае отсутствия роста тест-штаммов микроорганизмов в опытных пробирках на соответствующих питательных средах считают, что данное жидкое СГПР обладает антимикробным действием.

В случае установления антимикробной активности жидкого СГПР перед проведением испытаний на микробиологическую чистоту антимикробную активность устраняют путем увеличения разведения жидкого СГПР или методом мембранной фильтрации по 6.5.5.6.

6.5.5.2 Определение общего количества мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов

Метод основан на выявлении и количественном подсчете всех выросших колоний микроорганизмов при культивировании посевов в аэробных условиях на питательных средах определенного состава при инкубации в течение 72 ч при температуре (30 ± 1) °С.

Испытание проводят глубинным методом посева в плотные среды в соответствии с ГОСТ 26670.

1 $см^3$ пробы исследуемого СГПР в разведении 1 : 10 и 1 : 100, приготовленной по 6.5.4.2, вносят в стерильные чашки Петри (по две на каждое разведение).

Чашки заливают расплавленной и охлажденной до температуры 40 °С – 50 °С средой по 6.5.3.6. Содержимое чашек быстро и осторожно перемешивают вращательными движениями, дают застыть, и переворачивают чашки.

Посевы инкубируют при температуре от 30 °С до 35 °С в течение 72 ч, после чего проводят подсчет колоний в соответствии с ГОСТ 26670.

6.5.5.3 Выявление и идентификация бактерий семейства Enterobacteriaceae

Метод основан на выявлении бактерий семейства Enterobacteriaceae с использованием накопительных и селективных агаризованных питательных сред с дальнейшей идентификацией выявленных бактерий по биохимическим тестам, являющимся основой современной классификации кишечных бактерий.

В колбу со 100 $см^3$ среды обогащения по 6.5.3.8 вносят 10 $см^3$ исследуемой пробы СГПР в разведении 1 : 10 и перемешивают.

Посевы инкубируют при температуре (37 ± 1) °С в течение 24 – 48 ч.

При наличии роста (помутнение среды и изменение ее цвета из красного в желтый при расщеплении глюкозы) делают пересев петлей на чашки с агаром Эндо по 6.5.3.9.

Посевы на указанную среду инкубируют при температуре (37 ± 1) °С в течение 24 – 48 ч.

При отсутствии роста на селективных агаризованных средах, типичных для семейства Enterobacteriaceae колоний (таблица 2), считают, что в пробе нет представителей данного семейства.

Таблица 2 – Морфологическая характеристика бактерий семейства Enterobacteriaceae на дифференциально-диагностической среде № 4 (агар Эндо)

Характерная морфология колоний	Микроскопия окрашенных препаратов
Круглые малиновые с металлическим блеском или без него; розовые, бесцветные, блестящие, выпуклые, диаметром 2 – 4 мм	Грамотрицательные неспоровые палочки

Подозрительные по морфологии колонии пересевают (каждую отдельно) на скошенную в пробирках среду (6.5.3.6) и инкубируют их при температуре (37 ± 1) °С в течение 24 ч.

Из каждой пробирки с чистой культурой готовят мазки и делают пересев на среды по 6.5.3.10 и 6.5.3.11. В половину пробирок со средой по 6.5.3.10 вносят по 0,5 $см^3$ стерильного вазелинового масла. Все посевы инкубируют при температуре (37 ± 1) °С в течение 20 – 24 ч. Изменение цвета среды по 6.5.3.10 с вазелиновым маслом из красного в желтый свидетельствует о ферментации глюкозы исследуемой культурой. Появление красного окрашивания среды по 6.5.3.11 при внесении в нее реактива Грисса свидетельствует о редукции нитратов в нитриты. Параллельно исследуют чистые культуры на наличие фермента цитохромоксидазы с помощью реактива по 6.5.3.13.

На полоску фильтровальной бумаги, смоченной реактивом по 6.5.3.13, наносят петлей или стеклянной палочкой суточную исследуемую культуру бактерий. Синее окрашивание, появляющееся через 2 – 5 мин, свидетельствует о положительной оксидазной реакции.

Если в пробе обнаружены грамотрицательные неспоровые палочки, которые дают отрицательную оксидазную реакцию, ферментируют глюкозу с образованием кислоты (или кислоты и газа) и восстанавливают нитраты в нитриты, препарат содержит бактерии семейства Enterobacteriaceae.

6.5.5.4 Выявление и идентификация Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus

Метод выявления P. aeruginosa и S. aureus основан на использовании общей жидкой питательной среды и селективных агаризованных питательных сред, рекомендованных для этих видов бактерий, с последующей идентификацией выделенных микроорганизмов с помощью биохимических тестов.

В колбу со 100 $см^3$ среды по 6.5.3.14 вносят 10 $см^3$ исследуемой пробы СГПР в разведении 1 : 10 и перемешивают.

Посевы инкубируют при температуре (37 ± 1) °С в течение 24 – 48 ч.

При наличии роста делают пересев петлей на среды по 6.5.3.15 и 6.5.3.16, разлитые в чашки Петри.

Новые посевы инкубируют при температуре (37 ± 1) °С в течение 24 – 48 ч.

При отсутствии на чашках со средами по 6.5.3.15 и 6.5.3.16 подозрительных колоний, соответствующих морфологической характеристике, приведенной в таблицах 3 и 4, считают, что в образце нет бактерий P. aeruginosa и S. aureus.

Таблица 3 – Морфологическая характеристика P. aeruginosa на дифференциально-диагностической среде (6.5.3.15)

Характерная морфология колоний	Микроскопия окрашенных препаратов
Зеленоватые флюоресцирующие колонии, голубые в ультрафиолетовом свете	Грамотрицательные неспоровые палочки

Таблица 4 – Морфологическая характеристика S. aureus на дифференциально-диагностической среде (6.5.3.16)

Характерная морфология колоний	Микроскопия окрашенных препаратов
Желтые колонии, окруженные желтыми зонами	Грамположительные кокки, расположенные гроздьями

При наличии на среде по 6.5.3.15 зеленоватых флюоресцирующих колоний грамотрицательных неспоровых палочек, выделяющих сине-зеленый пигмент в питательный агар, культуру исследуют на наличие фермента цитохромоксидазы.

Если в пробе обнаружены грамотрицательные неспоровые палочки, дающие положительную оксидазную реакцию и образующие сине-зеленый пигмент пиоцианин, препарат содержит P. aeruginosa.

Наличие на среде по 6.5.3.16 золотисто-желтых колоний грамположительных кокков, окруженных желтыми зонами, свидетельствует о ферментации маннита. Чистую культуру стафилококка исследуют на наличие фермента плазмокоагулазы.

Если в пробе обнаружены грамположительные кокки, которые ферментируют маннит и дают положительную реакцию плазмокоагуляции, препарат содержит S. aureus.

Для постановки реакции плазмокоагуляции используют сухую кроличью цитратную плазму, которую разводят согласно инструкции по применению.

Схема выделения и идентификации микроорганизмов из жидких СГПР представлена в приложении А.

6.5.5.5 Выявление плесневых грибов и дрожжей

Метод основан на выявлении жизнеспособных плесневых грибов и дрожжей по характерным для них признакам роста на благоприятных питательных средах и морфологии клеток при микроскопировании.

10 $см^3$ исследуемой пробы СГПР в разведении 1 : 10 вносят в колбу со 100 $см^3$ жидкой питательной среды по 6.5.3.7 (среда Сабуро).

Посевы инкубируют при температуре (30 ± 1) °С в течение 5 сут, ежедневно контролируя появление признаков роста микроорганизмов.

В летний период допускается выдерживать посевы при температуре от 20 °С до 25 °С.

При наличии роста (помутнение среды, осадок, пленка, комочки, нити) делают пересев петлей на плотную питательную среду по 6.5.3.7 и готовят препараты для микроскопирования.

При отсутствии роста плесневых грибов и дрожжей в посевах считают, что в образце нет представителей этой группы микроорганизмов.

Обнаружение на питательных средах признаков роста дрожжей или плесеней и подтверждение их присутствия микроскопированием указывают на наличие последних в жидком СГПР.

6.5.5.6 Метод мембранной фильтрации

Фильтрацию проводят в асептических условиях на приборе вакуумного фильтрования ПВФ-47.

Перед проведением испытаний воронку с фильтром стерилизуют любым способом, обеспечивающим стерильность, а также сохранность рабочих характеристик мембраны и всей установки. Фильтрацию проводят при вакууме 93,3 кПа (70 мм рт. ст.) при скорости вытекания воды 55 – 75 $см^3$/мин.

Пять проб по 10 $см^3$ жидкого СГПР, приготовленные по 6.5.4.2 (в разведении 1 : 10), фильтруют через нитроцеллюлозные мембранные фильтры размером пор (0,45 ± 0,02) мкм (мембрана Владипор типа МФАС-Б-5 или МФА-МА-№ 5).

После окончания фильтрации каждую мембрану промывают 3 – 5 порциями по 100 $см^3$ стерильного физиологического раствора. Отмытые мембраны извлекают из воронки.

Две мембраны помещают в чашки Петри (по одной на каждую чашку), накладывая их на поверхность питательной среды по 6.5.3.6 для культивирования аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов.

Остальные мембраны помещают по одной во флаконы с соответствующими питательными средами:

1 – для выращивания плесневых грибов и дрожжей (среда Сабуро) по 6.5.3.7;

2 – для обогащения Enterobacteriaceae по 6.5.3.8;

3 – для выращивания P. aeruginosa и S. aureus по 6.5.3.14.

Чашки Петри и флаконы инкубируют и проводят подсчет колоний в соответствии с 6.5.5.2 – 6.5.5.5.

Для фильтрования жидкого СГПР, содержащего небольшое количество взвешенных частиц, используют предварительную фильтрацию через префильтр. В качестве префильтров можно использовать фильтры типа АР 15 (Millipore), картон для предварительной фильтрации марки КФБЖ, картон для предварительной фильтрации марки КФМП и другие материалы, способные эффективно задерживать твердые частицы.

Допускается определение микробиологических показателей по [3].

(Измененная редакция, Изм. № 1)

6.6 Определение водородного показателя pH

Водородный показатель pH определяют по ГОСТ 29188.2.

6.7 Определение массовой доли суммы тяжелых металлов

Массовую долю суммы тяжелых металлов определяют по СТБ 1670.

Если в состав СГПР входят соединения цинка, массовую долю суммы тяжелых металлов определяют по ГОСТ 30178. В данном случае содержание цинка при определении массовой доли суммы тяжелых металлов не учитывается.

6.8 Определение массовой доли фторидов

Массовую долю фторидов определяют потенциометрическим методом с фторидным электродом.

6.8.1 Аппаратура и реактивы

pH-метр-милливольтметр-иономер типа pH/ISE-metre ORION, модель 920A, АНИОН-410 или аналогичный цифровой прибор, обеспечивающий измерения с точностью ±0,02 ед. pF и имеющий входное сопротивление более 100 МОм.

Электрод фторидный (простой или комбинированный) ORION, модели 9409, 9609, Элит-221 или аналогичный с погрешностью не более 2 % в диапазоне 10^{-4} – 10^{-5} М.

Электрод сравнения хлорсеребряный ORION, модель 9001, ЭВЛ-1М3 или аналогичный.

Весы лабораторные среднего класса точности по ГОСТ 24104, с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Баня водяная.

Мешалка магнитная.

Секундомер.

Термометр – по ГОСТ 28498, диапазоном измерения температуры от 0 °С до 100 °С, с ценой деления 1 °С.

Колбы 2-100-2, 2-500-2, 2-1000-2 – по ГОСТ 1770.

Пипетки 4-1-1, 5-1-1, 6-1-5, 6-1-10, 6-1-25, 7-1-5, 7-1-10, 7-1-25 – по ГОСТ 29227.

Сосуды полиэтиленовые вместимостью 100, 250 и 1 000 $см^3$.

Стаканы вместимостью 50, 100, 150 $см^3$ – по ГОСТ 25336.

Стаканы полиэтиленовые вместимостью 30 $см^3$.

Цилиндры 1-25, 3-25 – по ГОСТ 1770.

Кислота уксусная ледяная – по ГОСТ 61.

Соль динатриевая этилендиамин-N,N,N',N'-тетрауксусной кислоты 2-водная (трилон Б) – по ГОСТ 10652.

Натрий лимоннокислый 5,5-водный – по ГОСТ 22280.

Натрий хлористый – по ГОСТ 4233.

Натрий уксуснокислый 3-водный – по ГОСТ 199.

Натрий фтористый – по ГОСТ 4463, предварительно высушенный до постоянной массы при 105 °С.

Натрия гидроокись – по ГОСТ 4328, спиртовой раствор концентрации c (NaOH) = 0,25 моль/$дм^3$ (0,25 н.).

ЦДТА (комплексон IV)-циклогексилендинитрило-тетрауксусная кислота или 1,2-диаминциклогексан-N,N,N',N'-тетрауксусная кислота.

Вода дистиллированная – по ГОСТ 6709.

Допускается применение средств измерений, вспомогательного оборудования с аналогичными метрологическими и техническими характеристиками, а также реактивов и питательных сред по качеству не ниже вышеуказанных.

6.8.2 Подготовка к испытанию

6.8.2.1 Приготовление буферных растворов, регулирующих общую ионную силу (БРОИС) pH 5,0 – 5,5

Раствор 1: помещают в мерную колбу вместимостью 1 000 $см^3$ 58,0 г хлористого натрия, 57 $см^3$ ледяной уксусной кислоты, добавляют 4,0 г ЦДТА (комплексона IV) или 0,3 г лимоннокислого натрия и 500 $см^3$ дистиллированной воды, перемешивают на магнитной мешалке и устанавливают 0,25 н. раствором гидроокиси натрия pH в пределах 5,0 – 5,5 (с охлаждением на ледяной бане), добавляют дистиллированную воду до метки.

Раствор 2: в мерную колбу вместимостью 500 $см^3$ помещают 52,0 г уксуснокислого натрия, 29,2 г хлористого натрия, 3,0 г лимоннокислого натрия, 0,3 г трилона Б и 8 $см^3$ уксусной кислоты. Приливают 200 – 300 $см^3$ дистиллированной воды и перемешивают. pH раствора проверяют потенциометрическим методом и, при необходимости, доводят до требуемого значения pH раствором гидроокиси натрия или уксусной кислотой. Срок хранения растворов – 12 мес.

6.8.2.2 Приготовление основных стандартных растворов фтористого натрия

Раствор 1: в мерную колбу вместимостью 1 000 $см^3$ помещают 2,211 г фтористого натрия, растворяют в дистиллированной воде и доводят объем раствора водой до метки. Концентрация фторида в растворе составляет 1 000 $мг/дм^3$.

Раствор 2: в мерную колбу вместимостью 1 000 $см^3$ помещают 4,1990 г фтористого натрия, растворяют в дистиллированной воде и доводят объем раствора водой до метки. Концентрация фторида в растворе составляет 1 900 $мг/дм^3$ (pF = 1).

Растворы хранят в полиэтиленовом сосуде с плотно закрытой пробкой. Срок хранения – 6 мес.

6.8.2.3 Приготовление рабочих стандартных растворов фтористого натрия

Для приготовления раствора фтористого натрия концентрацией фторида 100 $мг/дм^3$ 10 $см^3$ основного стандартного раствора фтористого натрия 1 помещают в мерную колбу вместимостью 100 $см^3$, доводят объем дистиллированной водой до метки и перемешивают.

Для приготовления раствора фтористого натрия концентрацией фторида 10 $мг/дм^3$ 10 $см^3$ рабочего стандартного раствора фтористого натрия концентрацией фторида 100 $мг/дм^3$ помещают в мерную колбу вместимостью 100 $см^3$, доводят объем дистиллированной водой до метки и перемешивают.

Для приготовления раствора фтористого натрия концентрацией фторида 1 $мг/дм^3$ 10 $см^3$ рабочего стандартного раствора фтористого натрия концентрацией фторида 10 $мг/дм^3$ помещают в мерную колбу вместимостью 100 $см^3$, доводят объем дистиллированной водой до метки и перемешивают.

Для приготовления раствора фтористого натрия концентрацией фторида 190 $мг/дм^3$ (pF = 2) 10 $см^3$ основного стандартного раствора фтористого натрия 2 помещают в мерную колбу вместимостью 100 $см^3$, доводят объем дистиллированной водой до метки и перемешивают.

Для приготовления раствора фтористого натрия концентрацией фторида 19 $мг/дм^3$ (pF = 3) 10 $см^3$ рабочего стандартного раствора фтористого натрия концентрацией фторида 190 $мг/дм^3$ помещают в мерную колбу вместимостью 100 $см^3$, доводят объем дистиллированной водой до метки и перемешивают.

Для приготовления раствора фтористого натрия концентрацией фторида 1,9 $мг/дм^3$ (pF = 4) 10 $см^3$ рабочего стандартного раствора фтористого натрия концентрацией фторида 19 $мг/дм^3$ помещают в мерную колбу вместимостью 100 $см^3$, доводят объем дистиллированной водой до метки и перемешивают.

Растворы хранят в полиэтиленовых сосудах с плотно закрытой пробкой. Срок хранения – 6 мес.

6.8.2.4 Градуировка измерительного устройства

Подготавливают электроды и pH-метр-милливольтметр-иономер (в дальнейшем – иономера) в соответствии с инструкцией по эксплуатации прибора.

Градуировка заключается в последовательной регистрации показаний иономера ($мг/дм^3$, или мВ, или ед. pF) при погружении фторидного и хлорсеребряного электродов в рабочие стандартные растворы фторида по 6.8.2.3, предварительно смешанные в объемном соотношении 1 : 1 с буферным раствором БРОИС 1 или 2.

В ходе измерений растворы постоянно перемешивают на магнитной мешалке. Показания иономера регистрируют через 3 мин после погружения электродов. Перед каждым измерением электроды тщательно промывают дистиллированной водой до постоянного значения потенциала, характерного для отмытого электрода. Мембрану фторидного электрода осторожно высушивают впитывающей бумагой или тканью.

Все измерения проводят при постоянной температуре растворов, равной (20 ± 1) °С.

Крутизна градуировочной (электродной) функции характерна для каждого электрода и в интервале концентраций фторида 1 – 10 мг/дм^3, 10 – 100 мг/дм^3, 100 – 1000 мг/дм^3 (pF 4 – 3, pF 3 – 2, pF 2 – 1) обычно составляет 52 – 60 мВ.

6.8.3 Проведение испытания

От 5 до 10 см^3 жидкого СГПР помещают в полиэтиленовый стакан вместимостью 30 см^3, добавляют равный объем буферного раствора БРОИС 1 или 2 и перемешивают на магнитной мешалке. Показания иономера (мг/дм^3, или мВ, или ед. pF) регистрируют через 3 мин после погружения электродов.

6.8.4 Обработка результатов

Концентрацию фторида в пробе C_f, мг/дм^3, определяют следующим образом:

– если прибор показывает значение электродного потенциала в мВ, концентрацию определяют расчетным путем по уравнению Нернста (по результатам измерения разности потенциалов)

$$C_f = C_1 \cdot 10^{(\Delta E_1/S_1)} = 10 \cdot 10^{(\Delta E_1/S_1)}, \quad (1)$$

где C_1 – концентрация фторида в выбранном рабочем стандартном растворе, например 10 мг/дм^3;

ΔE_1 – разность между показаниями прибора для пробы и выбранного рабочего стандартного раствора, мВ;

S_1 – крутизна электродной функции (разность между показаниями прибора для рабочих стандартных растворов в интервале концентраций фторида, отличающихся в 10 раз, например 100 и 10 мг/дм^3, 190 и 19 мг/дм^3), мВ;

– если прибор показывает значение электродного потенциала в ед. pF, концентрацию определяют по формуле

$$C_f = 10^{-pF} \cdot 19\,000; \quad (2)$$

– если измерительный прибор позволяет непосредственно считывать показания в единицах концентрации фторида, вышеуказанное расчетное определение концентрации не проводят.

Из двух определений вычисляют среднеарифметическое значение концентрации фторида в пробе $(\overline{C}_f)$.

Массовую долю фторида X_2, мг/кг, вычисляют по формуле

$$X_2 = \frac{\overline{C}_f}{d_2}, \quad (3)$$

где $\overline{C}_f$ – средняя концентрация фторида в испытуемой жидкости, мг/дм^3;

d_2 – плотность жидкого СГПР, определенная пикнометрическим методом по ГОСТ 3639 или ареометром по ГОСТ 14618.10, кг/дм^3.

Массовую долю фторида X'_2, %, вычисляют по формуле

$$X'_2 = \frac{X_2}{10^4}. \quad (4)$$

За результат измерения принимают среднеарифметическое результатов двух параллельных измерений, расхождение между которыми не должно превышать 0,003 %; относительное расхождение между результатами измерений в двух лабораториях не должно превышать 0,005 %, пределы абсолютной погрешности измерений – ±0,003 % при вероятности P = 0,95.

6.9 Определение массы фторидов в единице упаковки

Массу фторида в единице упаковки вычисляют на основании массовой доли фторида, определенной по 6.8.4.

Массу фторида в единице упаковки X_y, мг, вычисляют по формуле

$$X_y = M_y \cdot X_i, \quad (5)$$

где M_y – масса жидкого СГПР в единице упаковки, кг;

X_i – массовая доля фторида, определенная по 6.8.4, мг/кг.

6.10 Определение объемной доли этилового спирта

Объемную долю этилового спирта в жидких СГПР определяют по СТБ 1670.

6.11 Определение содержимого упаковочной единицы (объема фасованных жидких СГПР), среднего содержимого партии фасованных жидких СГПР

Наименование подраздела (Измененная редакция, Изм. № 2, 3)

6.11.1 Определение содержимого упаковочной единицы (объема фасованных жидких СГПР)

6.11.1.1 Измерения объема фасованных жидких СГПР должны выполняться с погрешностью, не превышающей $^1/_5$ предела допускаемых отрицательных отклонений содержимого упаковочной единицы от номинального количества T согласно 3.5.3 настоящего стандарта. В обоснованных случаях допускается проводить измерения содержимого с погрешностью, не превышающей $^1/_3$ T.

Для фасованных жидких СГПР с указанием номинального объема содержимое упаковочной единицы (объем фасованных жидких СГПР) определяется по результатам измерений массы и плотности по методике выполнения измерений, обеспечивающей получение результатов измерений количества фасованных жидких СГПР в соответствии с требованиями ТР 2010/004/BY.

6.11.1.2 Измерительное оборудование

Масса определяется на весах среднего класса точности по СТБ ЕН 45501, с наибольшим пределом взвешивания, соответствующим измеряемой массе. Рекомендуемая дискретность весов d в зависимости от требуемого диапазона взвешивания приведена в таблице 3.

Таблица 3

Диапазон взвешивания, г	Дискретность весов d, не более, г
Менее 10	0,1
От 10 до 50, не включ. 50	0,2
От 50 до 150, не включ. 150	0,5
От 150 до 500, не включ. 500	1,0
От 500 до 2 500, не включ. 2 500	2,0
От 2 500 до 10 000	5,0

Допускается использование иных весов, имеющих более точные метрологические характеристики и обеспечивающих требуемую точность измерений.

Измерительное оборудование, используемое при определении объема, определяется используемой методикой выполнения измерений по 6.11.1.1.

6.11.1.3 Определение содержимого упаковочной единицы (объема фасованных жидких СГПР)

Массу фасованных жидких СГПР m_i определяют для каждой упаковочной единицы, отобранной в выборку согласно 5.2, как разность массы брутто и массы потребительской тары по формуле

$$m_i = m_{бpi} - m_{тарai}, \quad (6)$$

где $m_{бpi}$ – значение массы i-й невскрытой упаковочной единицы (масса брутто), г;

$m_{тарai}$ – значение массы потребительской тары i-й упаковочной единицы, г.

Объем фасованных жидких СГПР определяют для каждой упаковочной единицы, отобранной в выборку согласно 5.2, в соответствии с методикой выполнения измерений по 6.11.1.1.

6.11.1.4 Для каждой упаковочной единицы выборки, отобранной по 5.2, определяют значения действительного количества жидких СГПР и отклонение (в миллилитрах) от номинального количества, указанного в маркировке.

Отрицательное отклонение количества содержимого каждой упаковочной единицы выборки сравнивают с пределом допускаемых отрицательных отклонений по 3.5.3 и определяют наличие бракованных упаковочных единиц.

6.11.1 (Измененная редакция, Изм. № 2, 3)

6.11.2 Определение среднего содержимого партии

6.11.2.1 На основании полученных результатов определений действительного количества жидкого СГПР в упаковочных единицах выборки рассчитывают среднее содержимое партии (среднеарифметическое) и сравнивают полученное значение со значением номинального количества, указанного в маркировке.

6.11.2.2 Результаты контроля действительного количества и среднего содержимого партии фасованных жидких СГПР должны документироваться и храниться в соответствии с принятым у изготовителя порядком

6.11.2 (Измененная редакция, Изм. № 2)

6.11 (Измененная редакция, Изм. № 1)

6.12 Клинические и токсикологические испытания

Клинические и токсикологические испытания проводят в соответствии с методами, утвержденными Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

6.13 Определение токсикологических показателей

Токсикологические показатели безопасности определяют по [3].

(Введен дополнительно, Изм. № 1)

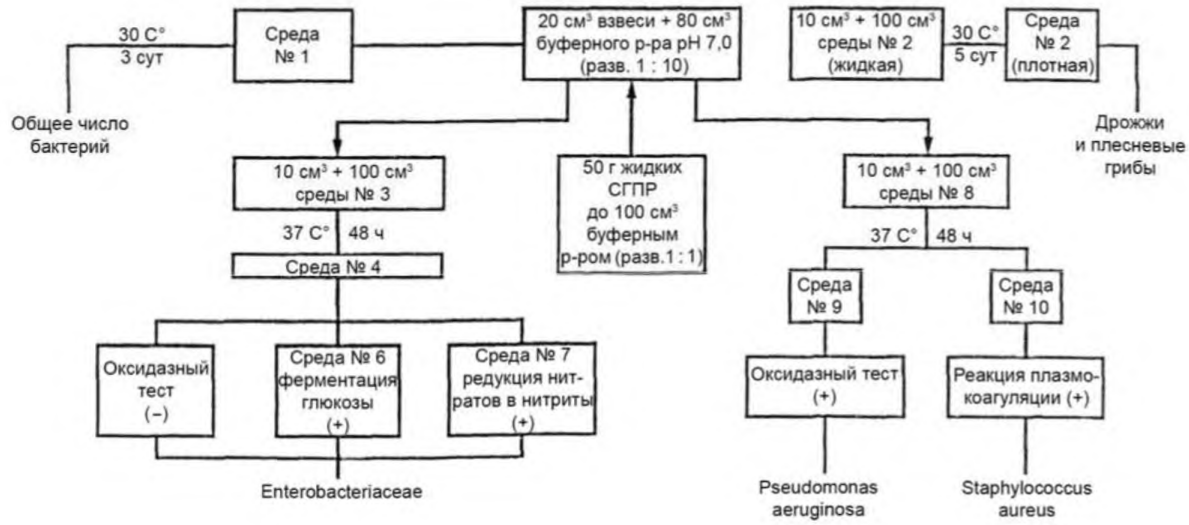
7 Транспортирование и хранение

7.1 Транспортирование и хранение жидких СГПР – по ГОСТ 27429.

7.2 Срок годности для каждого конкретного наименования жидких СГПР устанавливает изготовитель в рецептуре.

Приложение А
(справочное)

Схема выделения и идентификации микроорганизмов из жидких СГПР



Библиография

[1] Санитарные правила и нормы Республики Беларусь
СанПиН 13-10 РБ 2002 Гигиенические требования к качеству и безопасности пищевых добавок и их применению

[2] Санитарные правила и нормы Республики Беларусь
СанПиН 10-64 РБ 98 Гигиенические требования к производству, качеству и безопасности средств гигиены полости рта

[3] Санитарные нормы, правила и гигиенические нормативы Республики Беларусь «Гигиенические требования к безопасности парфюмерно-косметической продукции, ее производству и реализации»
Утверждены постановлением от 13 августа 2008 г. № 130-А

[4] Фармакопейная статья
ФС 42-188ВС-90 Агар сухой питательный для культивирования организмов

[5] Государственная фармакопея СССР
ГФ XI издание

[6] Государственная фармакопея СССР
ГФ X издание

[7] Временная фармакопейная статья
ВФС 42-1801-88, ВФС 42-2988-97 Питательная среда № 1 для контроля микробной загрязненности, сухая

[8] Временная фармакопейная статья
ВФС 42-1802-88 Питательная среда № 2 для контроля микробной загрязненности, сухая (Сабуро-агар)

[9] Временная фармакопейная статья
ВФС 42-1803-88, ВФС 42-3067-98 Питательная среда № 3 для контроля микробной загрязненности, сухая

[10] Фармакопейна статья
ФС 42-186ВС-88 Питательная среда № 4 для контроля микробной загрязненности, сухая (агар Эндо)

[11] Временная фармакопейная статья
ВФС 42-2038-91, ВФС 42-3074-98 Питательная среда № 6 для контроля микробной загрязненности, сухая

[12] Временная фармакопейная статья
ВФС 42-2020-90, ВФС 42-3073-98 Питательная среда № 7 для контроля микробной загрязненности, сухая

[13] Фармакопейна статья
ФС 42-3181-95, ФС 42-3091-98 Питательная среда № 8 для контроля микробной загрязненности, сухая

[14] Временная фармакопейная статья
ВФС 42-1908-89, ВФС 42-3092-98 Питательная среда № 9 для контроля микробной загрязненности, сухая

[15] Временная фармакопейная статья
ВФС 42-1909-89, ВФС 42-3452-99 Питательная среда № 10 для контроля микробной загрязненности, сухая

[16] Технические условия
ТУ 6-09-5484-90 Д-Маннит

[17] Технические условия
ТУ 6-09-5417-88 1-Нафтол

[18] Технические условия
ТУ 6-09-07-17030-90 1-Нафтиламин

Библиография (Измененная редакция, Изм. № 1)

Ответственный за выпуск *В. Л. Гуревич*

Сдано в набор 19.11.2010. Подписано в печать 22.12.2010. Формат бумаги 60×84/8. Бумага офсетная.
Гарнитура Arial. Печать ризографическая. Усл. печ. л. 2,67 Уч.- изд. л. 1,42 Тираж 25 экз. Заказ 1291

Издатель и полиграфическое исполнение:
Научно-производственное республиканское унитарное предприятие
«Белорусский государственный институт стандартизации и сертификации» (БелГИСС)
ЛИ № 02330/0552843 от 08.04.2009.
ул. Мележа, 3, комн. 406, 220113, Минск.

gost.e-ecolog.ru