ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57601— 2017

ПРОДУКЦИЯ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ. БАКТЕРИАЛЬНЫЙ ИНСЕКТИЦИДНЫЙ ПРЕПАРАТ БАКТОКУЛИЦИД

Технические условия

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2017

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Ассоциацией «Некоммерческое партнерство Координационно-информационный центр государств — участников СНГ по сближению регуляторных практик» 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 11 августа 2017 г. № 871-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*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, 2017

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 Требования безопасности 3
5 Правила приемки 3
6 Методы испытаний 3
7 Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение 6
8 Гарантии изготовителя 6
Библиография 7

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОДУКЦИЯ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ. БАКТЕРИАЛЬНЫЙ ИНСЕКТИЦИДНЫЙ ПРЕПАРАТ БАКТОКУЛИЦИД

Технические условия

Microbiological products. The bacterial insecticide bactoculicid. Specifications

Дата введения — 2018—08—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на инсектицидный препарат бактокулицид сухой — бактериальный препарат, получаемый микробиологическим способом с использованием культуры *Bacillus thuringiensis var. israelensis*.

В системе здравоохранения России бактокулицид предназначен для борьбы с кровососущими комарами.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

ГОСТ 12.1.010 Система стандартов безопасности труда. Взрывобезопасность. Общие требования

ГОСТ 12.1.044 (ИСО 4589) Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения

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

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

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

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

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

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

ГОСТ 3399 Трубки медицинские резиновые. Технические условия

ГОСТ 6613 Сито с сеткой № 009. Технические условия

ГОСТ 6709 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ 9412 Марля медицинская. Общие технические условия

ГОСТ 14192 Маркировка грузов

ГОСТ 17811 Мешки полиэтиленовые для химической продукции. Технические условия

ГОСТ 19360 Мешки-вкладыши пленочные. Общие технические условия

ГОСТ 20010 Перчатки резиновые технические. Технические условия

Издание официальное

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

ГОСТ 29227 (ИСО 855-1) Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 33222 Сахар белый. Технические условия

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

ГОСТ Р 51574 Соль поваренная пищевая. Технические условия

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

ГОСТ Р 54951 Корма для животных. Определение содержания влаги

ГОСТ Р 57221 Дрожжи кормовые. Методы испытаний

ГОСТ Р 57233 Продукция микробиологическая. Правила приемки и методы отбора проб

ГОСТ Р 57234 Продукция микробиологическая. Упаковка, маркировка, транспортировка и хранение

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 принять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется принять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Технические требования

3.1 Бактокулицид сухой следует изготовлять в соответствии с требованиями настоящего стандарта по технологическому регламенту, с соблюдением санитарных норм и правил, утвержденному в установленном порядке.

3.2 Область применения препарата

Бактокулицид применяют в соответствии с методическими указаниями по использованию бактокулицида для борьбы с личинками кровососущих комаров, разработанными и утвержденными в установленном порядке.

3.3 Состав препарата

В состав препарата входит спорокристаллический комплекс с остатками питательной среды (не более 50 %) и наполнитель — соль поваренная (не более 50 %) по ГОСТ Р 51574.

3.4 По органолептическим, физико-химическим и биологическим показателям бактокулицид должен соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1 — Характеристики препарата бактокулицид сухой

№ п/п	Наименование показателя	Характеристика или норма	Метод испытания
1	Внешний вид и цвет	Однородный порошок от светло-серого до светло-коричневого	По 6.3
2	Массовая доля влаги, %, не более	7,0	По 6.4
3	Массовая доля частиц размером более 90 мкм, %, не более	5,0	По 6.5
4	Биологическая активность, определяемая по $ЛК_{50}$ на личинках 4-го возраста *Aedesaegypti*, мг/л	0,26 ± 0,02	По 6.6

Примечание — К концу срока хранения (через 24 мес) допускается снижение биологической активности на 20 %—25 %, при этом необходимо увеличивать дозу при применении на 20 %—25 %.

4 Требования безопасности

4.1 Бактокулицид не токсичен для человека и теплокровных животных в нормах, рекомендуемых инструкцией по применению, безвреден для большинства гидробионтов, обитающих в водоемах вместе с личинками комаров. В соответствии с ГОСТ 12.1.007 бактокулицид относится к 4-му классу опасности по [1].

4.2 Бактокулицид по ГОСТ 12.1.010 взрывобезопасен. Нижний концентрационный предел воспламенения аэровзвеси составляет 190 г/м^3.

4.3 Бактокулицид относится к группе трудногорючих веществ по ГОСТ 12.1.044. Тушить тонкораспыленной водой.

4.4 В производстве бактокулицида не используют токсичные вещества. Препарат не образует токсических соединений в воздушной среде и в водных растворах.

4.5 Требования безопасности к производственному процессу — по ГОСТ 12.3.002, к производственному оборудованию — по ГОСТ 12.2.003.

4.6 При изготовлении и применении бактокулицида необходимо пользоваться специальной одеждой и индивидуальными средствами защиты:

- для глаз — очкам по ГОСТ 12.4.253;
- рук — перчатками по ГОСТ 20010;
- органов дыхания — респиратором ШБ-1 «Лепесток» по ГОСТ 12.4.028.

4.7 Во время работы с препаратом не следует курить, пить, принимать пищу. После работы необходимо вымыть руки и лицо с мылом.

4.8 К работе с бактокулицидом не допускаются лица с хроническими воспалительными заболеваниями органов дыхания, зрения, кожи, склонные к аллергическим реакциям, беременные женщины, кормящие матери и подростки до 18 лет. Все работники, контактирующие с препаратом, проходят периодические медицинские осмотры по [2].

4.9 Предельно допустимая концентрация (ПДК) в воздухе рабочей зоны и в воде не установлена.

5 Правила приемки

5.1 Бактокулицид сдают и принимают в установленном порядке в соответствии с требованиями ГОСТ Р 57233.

5.2 В документе о качестве бактокулицида допускается не указывать:

- массу нетто партии;
- количество единиц упаковки в партии;
- условия хранения;
- номер смены.

6 Методы испытаний

6.1 Метод отбора проб

Отбор проб проводят в соответствии с требованиями ГОСТ Р 57233 любым мешочным или амбарным щупом объемом не более 0,1 кг. Допускается производить отбор проб через автоматические пробоотборники.

6.2 Объединенную пробу допускается помещать в полиэтиленовые мешочки с последующим их герметичным запаиванием.

6.3 Определение внешнего вида и цвета

Внешний вид и цвет бактокулицида определяют визуально по каждой единице упаковки выборки при отборе точечной пробы.

6.4 Определение массовой доли влаги

Определение массовой доли влаги проводят по ГОСТ Р 54951 методом высушивания до постоянной массы при температуре от 100 °С до 105 °С.

6.5 Определение массовой доли частиц

Метод основан на определении с помощью сита массовой доли частиц размером более 90 мкм.

6.5.1 Аппаратура и материалы:

- электрошкаф сушильный общего назначения;

- весы лабораторные общего назначения 2-го или 3-го класса точности по ГОСТ Р 53228;
- сито с сеткой № 009 по ГОСТ 6613;
- стакан вместимостью 600 см^3 по ГОСТ 25336;
- палочка стеклянная с резиновым наконечником;
- трубка медицинская резиновая с внутренним диаметром 8—14 мм по ГОСТ 3399;
- вода питьевая по ГОСТ Р 51232.

6.5.2 Проведение испытания

Бактокулицид массой от 10 до 20 *г* взвешивают с точностью до 2-го десятичного знака, помещают в стакан при непрерывном помешивании стеклянной палочкой, приливают небольшими порциями (по 2—5 см^3) 400 см^3 воды. Затем содержимое стакана выливают на сито с сеткой № 009. Сито предварительно высушивают при температуре от 100 °С до 105 °С до постоянной массы и взвешивают с точностью до 2-го десятичного знака. Покачивая сито, промывают остаток слабой струей воды в течение 10 мин. При промывании остатка воду направляют при помощи резиновой трубки на расстоянии не более 5 см от поверхности сетки. Затем сито высушивают при температуре от 100 °С до 105 °С до постоянной массы. Постоянная масса считается достигнутой, если разница между двумя последующими взвешиваниями не будет превышать 0,1 г.

6.5.3 Обработка результатов

Массовую долю частиц размером более 90 мкм X_1, %, вычисляют по формуле

$$X_1 = \frac{M_1 \cdot 100}{M}, \quad (1)$$

где M_1 — масса остатка на сите, г;

M — масса навески, г.

Вычисления проводят с точностью до 0,1 %. За окончательный результат принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, расхождение между которыми не должно превышать 10 % по отношению к большему числу.

6.6 Определение биологической активности

Определение биологической активности бактокулицида проводят на личинках комаров *Aedesaegypti*. Метод основан на определении концентрации препарата, вызывающей 50 %-ную гибель тест-объекта при свободном поглощении личинками спор и эндотоксина из водной суспензии препарата.

6.6.1 Оборудование, материалы, реактивы:

- размельчитель тканей РТ-2 по [3] или гомогенизатор аналогичного типа;
- весы лабораторные общего назначения 2-го или 3-го классов точности по ГОСТ Р 53228;
- стаканы и колбы вместимостью 100, 250, 500 см^3 по ГОСТ 25336;
- цилиндры мерные вместимостью 50, 100, 500 см^3 по ГОСТ 1770;
- пипетки вместимостью 1, 2, 5 и 10 см^3 по ГОСТ 29227;
- чашка типа ЧБН (исполнение 2) по ГОСТ 25336;
- кюветы эмалированные по [4];
- марля медицинская по ГОСТ 9412;
- сахар по ГОСТ 33222;
- дрожжи кормовые по ГОСТ Р 57221;
- вода питьевая по ГОСТ Р 51232;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709;
- груши резиновые № 1 по [5];
- термостат любого типа, обеспечивающий температуру (28 ± 1) °С.

6.6.2 Подготовка к испытанию

В качестве тест-объекта используют личинки начала 4-го возраста, отродившихся из яиц одной популяции вида в течение первых 2 ч. Личинок воспитывают при температуре (28 ± 1) °С и периодичности освещения 12 ч в кюветах, наполненных на глубину от 2,0 до 2,5 см дистиллированной водой. Личинок подкармливают 5 %-ной суспензией кормовых дрожжей и воспитывают до стадии куколки. Куколок отлавливают пипеткой с резиновой грушей и помещают в емкости (α = 12,5 см, h = 4,5 см), заполненные на 2/3 дистиллированной водой. Емкости помещают в марлевые садки. Садок представляет собой проволочный каркас (15 × 15 × 30) см, на который натягивают марлевый рукав, завязанный с торцов. С одной стороны оставляют длинный конец (20 см), служащий входом в садок. В садке происходит отрождение имаго.

По окончании вылета имаго емкости вынимают, а на поверхность садка кладут тампон ваты, смоченный 10 %-ным раствором сахара. Тампон с сахаром меняют ежедневно. Через 3—4 сут после вылета имаго в садок с комарами вносят закрепленную в станочек морскую свинку или лабораторную белую

мышь на 2 ч для питания самок комаров кровью. Затем в садок ставят емкость, наполовину наполненную дистиллированной водой, и вставляют в нее бумажный фильтр (диаметром 15—18 см), который разрезают по радиусу, складывают воронкой и помещают конусом в воду. При этом края фильтра должны плотно прилегать к краю, чтобы самки комаров не откладывали яйца в воду. Самки комаров, напившись крови, через 3—4 дня откладывают яйца на влажный фильтр. По окончании этого процесса емкости с фильтром и яйцами вынимают из садка и оставляют при температуре (28 ± 1) °С на 3—4 дня для прохождения периода эмбрионального развития. Далее фильтры вместе с яйцами помещают в кюветы и заливают водой. Личинок, отродившихся из яиц в течение 1—2 ч, отлавливают, помещают в кювету с водой и по достижении начала 4-го возраста (через 4—5 дней) используют в опытах.

6.6.3 Проведение испытания

Готовят водную суспензию бактокулицида в пяти концентрациях: 1,0; 0,5; 0,25; 0,125; 0,06 мг/л, обеспечивающую от 95 % до 100 % гибели тест-объекта. Каждую концентрацию следует испытывать в трех повторностях.

Суспензию готовят следующим образом: навеску препарата массой 1 г, взвешенную с точностью до 3-го десятичного знака, помещают в колбу размельчителя, наливают 50 $см^3$ стерильной водопроводной воды и перемешивают в течение 2 мин при 3 тыс. об/мин, после чего в колбу наливают не более 100 $см^3$ стерильной воды и снова смесь перемешивают.

Из полученного разведения, содержащего 10 мг/мл препарата, готовят разведение *S*-1(10^{-1}), для чего к 10 $см^3$ взвеси добавляют 90 $см^3$ стерильной воды и перемешивают. Из полученного разведения (*S*-1), содержащего 1 мг/$см^3$ препарата, готовят разведения (*S*-2) и (*S*-3) следующим образом:

- (*S*-2) или (10^{-2}) — к 1 $см^3$ взвеси препарата из разведения (*S*-1) добавляют 99 $см^3$ стерильной воды и перемешивают;
- (*S*-3) или (10^{-3}) — к 40 $см^3$ взвеси препарата из разведения (*S*-2) добавляют 360 $см^3$ отстойной водопроводной воды и перемешивают.

Из разведения (*S*-3), содержащего 0,001 мг/$см^3$ или 1 мг/л препарата, готовят следующие разведения:

- 0,5 мг/л — 75 $см^3$ (*S*-3) + 75 $см^3$ воды;
- 0,25 мг/л — 37,5 $см^3$ (*S*-3) + 112,5 $см^3$ воды;
- 0,125 мг/л — 18,7 $см^3$ (*S*-3) + 131,3 $см^3$ воды;
- 0,06 мг/л — 9,3 $см^3$ (*S*-3) + 140,7 $см^3$ воды.

Для проведения испытания в три чашки Петри наливают по 50 $см^3$ соответствующего разведения бактокулицида и помещают в каждую по 25 личинок, стараясь при этом не добавлять излишнюю воду. В каждую чашку добавляют от 0,1 до 0,2 $см^3$ 5 %-ной водной суспензии сухих кормовых дрожжей. Одновременно с опытом ставят контроль в трех повторностях, используя вместо суспензии препарата отстойную воду. Чашки закрывают крышками и оставляют при температуре (28 ± 1) °С и относительной влажности 70 % на 24 ч, после чего производят учет гибели личинок.

6.6.4 Обработка результатов

Гибель личинок X_2, %, смертности вычисляют через 24 ч отдельно для каждой концентрации с поправкой на гибель в контроле по формуле

$$X_2 = \frac{M_0 - M_K}{100 - M_K}, \quad (2)$$

где M_0 — количество мертвых особей в опыте, % (как среднее арифметическое из трех повторностей);

M_K — количество мертвых особей в контроле, % (как среднее арифметическое из трех повторностей).

Гибель личинок в контроле не должна превышать 10 %.

На основании полученных данных вычисляют $ЛК_{50}$ по формуле

$$\lg ЛК_{50} = \lg C_M - \delta\,(\sum L_i - 0{,}5), \quad (3)$$

где δ — логарифм отношений каждой предыдущей концентрации (логарифм кратности разведения);

C_M — максимальная из испытанных концентраций;

L_i — отношение числа насекомых, погибших от данной концентрации, к общему числу насекомых, подвергающихся действию этой концентрации.

Результаты определения $ЛК_{50}$ выражают в миллиграммах на литр бактокулицида. $ЛК_{50}$ испытуемого образца бактокулицида должно быть в пределах (0,26 ± 0,02) мг препарата на 1 л воды.

7 Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

7.1 Упаковку и маркировку бактокулицида проводят в соответствии с ГОСТ Р 57234.

7.2 Препарат упаковывают массой нетто 15 кг в полиэтиленовые мешки по ГОСТ 17811 или пленочные мешки-вкладыши по ГОСТ 19360, которые затем термоспаивают и упаковывают в бумажные четырехслойные мешки по ГОСТ 2226.

7.3 Бактокулицид маркируют в соответствии с требованиями ГОСТ 14192 и нанесением манипуляционных знаков «Боится сырости» и «Боится нагрева».

7.4 Транспортирование и хранение бактокулицида производят по ГОСТ Р 57234 при температуре, соответствующей естественным условиям.

8 Гарантии изготовителя

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие бактокулицида требованиям настоящего стандарта при соблюдении условий транспортирования и хранения.

8.2 Гарантийный срок хранения препарата — 2 года со дня изготовления.

8.3 По истечении указанного срока хранения перед использованием бактокулицид должен быть проверен на соответствие требованиям настоящего стандарта в отношении его активности.

Библиография

[1]	Классификация потенциально опасных веществ	Приказ Министерства природных ресурсов Российской Федерации и экологии от 4 декабря 2014 г. № 536 «Об утверждении Критериев отнесения отходов к I—V классам опасности по степени негативного воздействия на окружающую среду»
[2]	Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 апреля 2011 г. № 302н	Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования)
[3]	ТУ 64-1-1505—79	Размельчители тканей РТ-1, РТ-2
[4]	ТУ 6411057—72	Кюветы эмалированные
[5]	ТУ 9398-005-05769082—2003	Груши (спринцовки) резиновые

УДК 579.663:006.354

ОКС 07.100.01;
65.100.01

Ключевые слова: бактокулицид, гидробионт, личинки комаров, кровососущие

БЗ 5—2017/75

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 16.08.2017. Подписано в печать 23.08.2017. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,26. Тираж 23 экз. Зак. 1504.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123001 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru