ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57233— 2016

ПРОДУКЦИЯ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ

Правила приемки и методы отбора проб

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

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 8 ноября 2016 г. № 1621-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, 2016

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 Правила приемки 1
4 Метод отбора проб 2

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОДУКЦИЯ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ

Правила приемки и методы отбора проб

Microbiological products. Acceptance regulations and methods of sampling

Дата введения 2017—05—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на продукцию микробиологической промышленности и устанавливает правила приемки и методы отбора проб.

Стандарт не распространяется на кормовые дрожжи и ферментные препараты.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

ГОСТ 10354 Пленка полиэтиленовая. Технические условия

ГОСТ 29169 Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки с одной отметкой

ГОСТ 29227 Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 29230 Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные.

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 Правила приемки

3.1 Продукцию микробиологического синтеза принимают партиями. Партией считается любое количество продукции, изготовленное за один технологический цикл, однородное по показателям качества и оформленное одним документом о качестве.

3.2 В документе о качестве указывают:

- наименование предприятия-изготовителя и товарный знак;

Издание официальное

- наименование продукта;
- номер партии;
- количество мест в партии;
- дату выработки;
- показатели качества;
- дату выдачи документа.

3.3 Для проверки качества микробиологической продукции от партии упакованной продукции или продукции в бочках, флягах составляют выборку. Объем составляемой выборки определяется в зависимости от общего количества упаковочных единиц в партии в соответствии с таблицей 1.

Т а б л и ц а 1 — Нормы выборки от общего количества упаковочных единиц

Объем партии (упаковочных единиц)	Объем выборки (упаковочных единиц)
До 3	1
3—15	3
16—25	4
26—40	5
4—65	7
66—110	10
111—180	15
181—300	20
301—500	25
501—800	30
801—1300	35
1301—3200	40
3201—8000	45

3.4 Если в упаковочной единице содержатся несколько единиц продукции, то от каждой отобранной упаковочной единицы отбирают по одной единице продукции.

3.5 Для проверки качества продукции в контейнерах и цистернах отбирают объединенную пробу от каждого контейнера или каждой цистерны. Масса объединенной пробы устанавливается в нормативно-технической документации на конкретный вид продукции.

3.6 При неудовлетворительных результатах испытаний хотя бы по одному показателю по нему проводят повторные испытания на удвоенной выборке или удвоенном количестве проб, отобранных из контейнеров и цистерн.

Результаты повторных испытаний распространяются на всю партию.

4 Метод отбора проб

4.1 Оборудование и материалы

Щуп мешочный или щуп амбарный, или щуп конусный, или аналогичных типов по нормативно-технической документации, позволяющей отобрать пробу массой не более 100 г.

Пробоотборник автоматический по нормативно-технической документации.

Трубка стеклянная или металлическая диаметром 15—20 мм с поршнем для выдавливания пасты по нормативно-технической документации.

Пипетка градуированная по ГОСТ 29169, ГОСТ 29227, ГОСТ 29230, на конце которой одета резиновая груша.

Банки стеклянные вместимостью 0,5—1,5 $дм^3$ с притертыми пробками по нормативно-технической документации.

Банки для химических реактивов с винтовой горловиной, прокладкой и крышкой или притертой пробкой или банка с резьбовым горлом по нормативно-технической документации.

Банки полиэтиленовые типа ВЦ или ВК или пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.
Ковш металлический 200 и 500 $см^3$ по нормативно-технической документации.
Поднос деревянный или металлический.
Шпатель по нормативно-технической документации.
Планки деревянные со скошенным нижним ребром.

4.2 Отбор проб

4.2.1 Отбор точечных проб

4.2.1.1 От каждой упаковочной единицы или единицы упаковки отбирают 2—3 точечные пробы. Количество точечных проб устанавливается в нормативно-технической документации на данный вид продукции.

4.2.1.2 Точечные пробы порошкообразных продуктов отбирают с потока автоматическим пробоотборником или щупом, погружая его по вертикальной оси на всю глубину упаковочной единицы.

4.2.1.3 Точечные пробы пастообразных продуктов отбирают стеклянной или металлической трубкой. Трубка погружается на дно емкости с пастой. Поршень трубки при погружении должен находиться в верхнем положении.

4.2.1.4 Точечные пробы жидких продуктов отбираются градуированной пипеткой. Перед взятием проб жидкая продукция тщательно перемешивается.

4.2.1.5 Точечные пробы жидких продуктов в бочках или цистернах отбираются пробоотборником вместимостью не более 200 $см^3$, позволяющим делать отбор с различных уровней (верхний, средний, нижний).

4.2.1.6 Точечные пробы пастообразных и жидких продуктов отбирают с таким расчетом, чтобы общая масса объединенной пробы соответствовала требованиям, предусмотренным в нормативно-технической документации на данный вид продукции.

4.2.2 Составление объединенной пробы

4.2.2.1 Для составления объединенной пробы отобранные точечные пробы продукта помещают на чистый поднос или в чистую сухую банку (для пастообразных и жидких форм), тщательно перемешивают при помощи шпателя, жидкие формы — стеклянной палочкой.

4.2.3 Выделение средней пробы

4.2.3.1 Для порошкообразных и гранулированных форм продукции из объединенной пробы выделяют среднюю пробу с помощью делителя ДЗК-1 или вручную путем квартования. Для выделения средней пробы объединенную пробу помещают на чистый поднос, тщательно перемешивают, распределяют ровным слоем в виде квадрата и при помощи планки со скошенным нижним ребром делят по диагонали на четыре треугольника.

4.2.3.2 Из двух противоположных треугольников препарат удаляют, а из двух оставшихся соединяют вместе и перемешивают. Деление проводят до получения средней пробы, масса которой установлена нормативно-технической документацией на данный вид продукции.

4.2.3.3 Среднюю пробу продукта делят на две равные части и помещают в две чистые сухие банки с притертыми пробками или полиэтиленовые пакеты. Допускается вместо стеклянных банок с притертыми пробками использовать полиэтиленовые банки с винтовой горловиной и завинчивающимися крышками. Одну банку или пакет проб используют для проведения испытаний, другую банку парафинируют, опечатывают (пакет запаивают) и хранят в течение гарантийного срока годности на случай разногласий в оценке качества при контрольных испытаниях.

4.2.3.4 Для проведения испытания на банку или пакет со средней пробой прикрепляют этикетку, на которой должны быть обозначены:

- наименование продукта;
- обозначение НТД на продукцию;
- дата отбора пробы;
- фамилия, инициалы, подпись контролера, отобравшего пробу;
- срок хранения пробы.

В лаборатории среднюю пробу регистрируют в специальном журнале.

УДК 579.66.663:006.354 ОКС 07.100.01

Ключевые слова: микробиологическая продукция, партия, выборка, пробы точечные, средние пробы

Редактор *Р.В. Старшинов*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 10.11.2016. Подписано в печать 13.12.2016. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,84. Тираж 37 экз. Зак. 3142.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.

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

gost.e-ecolog.ru