ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57248— 2016

ПРЕПАРАТЫ ФЕРМЕНТНЫЕ

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 9 ноября 2016 г. № 1649-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

ПРЕПАРАТЫ ФЕРМЕНТНЫЕ

Правила приемки и методы отбора проб

Enzyme preparations. Rules of acceptance and methods of sampling

Дата введения 2017—05—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на технические и очищенные ферментные препараты микробного происхождения и устанавливает правила приемки и методы отбора проб.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт:

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

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Правила приемки

3.1 Ферментные препараты принимают партиями.

3.2 Партией считают однородные по физико-химическим и биохимическим показателям ферментные препараты, оформленные одним документом о качестве.

3.3 В документе о качестве должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и товарный знак;
- наименование продукта;
- номер партии;
- количество мест в партии;
- дата выработки;
- показатели качества;
- дата выдачи документа.

3.4 Для контроля качества ферментного препарата отбор упаковочных единиц в выборку проводят методом случайного отбора по ГОСТ 18321 в соответствии с таблицей 1.

Издание официальное

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

Объем партии ферментного препарата, упаковочная единица	Объем выборки, упаковочная единица
От 2 до 15	2
> 16 > 25	3
> 26 > 90	5
> 91 > 150	8
> 151 > 500	13
> 501 > 1200	20
Св. 1200	32

3.5 При получении неудовлетворительных результатов испытания хотя бы по одному из показателей проводят повторные испытания на удвоенной выборке. Результаты повторных испытаний распространяются на всю партию.

4 Метод отбора проб

4.1 Из каждой отобранной упаковочной единицы отбирают точечную пробу. Пробоотборник автоматический по нормативно-технической документации.

4.2 Точечные пробы отбирают для:

- концентрированных ферментных препаратов и препаратов, полученных на распылительной сушилке при помощи специального мешочного щупа, погружаемого на всю глубину единицы упаковки по вертикальной оси;
- ферментных препаратов в виде упаренных сиропов после тщательного перемешивания пробоотборником, погружаемым на всю глубину единицы упаковки по вертикальной оси.

4.3 Отобранные точечные пробы соединяют вместе и получают объединенную пробу для:

- концентрированных ферментных препаратов и препаратов, полученных на распылительной сушилке, массой не менее 150 г;
- упаренных сиропов — не менее 1 $дм^3$;
- сухих культур — не менее 1 кг;
- гранулированных препаратов — не менее 1 кг.

4.4 Объединенные пробы тщательно перемешивают, делят квартованием на две части и помещают в сухие чистые стеклянные банки с притертыми пробками или полиэтиленовые мешочки, которые затем запаивают.

Одну банку или мешочек передают в лабораторию для проведения микробиологического и физико-химического анализов; другую банку или мешочек хранят в течение 1 года — для очищенных препаратов; 6 мес — для технических препаратов; 3 мес — для сиропов.

4.5 На каждую банку или мешочек с пробой наклеивают этикетку с указанием:

- наименования препарата;
- даты выработки;
- номера партии;
- даты отбора пробы;
- общего количества единиц упаковки;
- массы нетто партии;
- должности и подписи лица, отобравшего пробу.

УДК 577.152.0:006.354 ОКС 65.120

Ключевые слова: препараты ферментные, партия, выборка, пробы, квартование

Редактор *Р.В. Старшинов*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *А.А. Ворониной*

Сдано в набор 15.11.2016. Подписано в печать 13.12.2016. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,84. Тираж 34 экз. Зак. 3144.

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