ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57199— 2016

ПРЕПАРАТ ФЕРМЕНТНЫЙ ПРОТОСУБТИЛИН ГЗх

Технические условия

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 1 ноября 2016 г. № 1555-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 Технические требования 2
4 Правила приемки 3
5 Методы анализа 3
6 Транспортирование и хранение 3
7 Гарантии изготовителя 3
Библиография 3

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРЕПАРАТ ФЕРМЕНТНЫЙ ПРОТОСУБТИЛИН ГЗх

Технические условия

Fermentative preparation. Protosubtilin G3x. Specifications

Дата введения — 2017—05—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на ферментный препарат протосубтилин ГЗх, предназначенный для применения в животноводстве в качестве добавки к кормам, комбикормам, в премиксы, в кожевенной промышленности, а также в других отраслях, где необходим гидролиз белковых субстратов.

Препарат представляет собой гигроскопичный порошок, получаемый высушиванием на распылительной сушилке культуральной жидкости при глубинном культивировании *Bac. subtilis*, штаммы которого должны иметь разрешение к применению, утвержденное в установленном порядке.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 57249 Препараты ферментные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ Р 51574 Соль поваренная пищевая. Технические условия

ГОСТ Р 57248 Препараты ферментные. Правила приемки и методы отбора проб

ГОСТ 6709 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ 8253 Мел химически осажденный. Технические условия

ГОСТ 9147 Посуда и оборудование лабораторные фарфоровые. Технические условия

ГОСТ 12026 Бумага фильтровальная лабораторная. Технические условия

ГОСТ 14176 Мука кукурузная. Технические условия

ГОСТ 20264.1 Препараты ферментные. Методы определения органолептических, физико-химических и микробиологических показателей

ГОСТ 20264.2 Препараты ферментные. Методы определения протеолитической активности

ГОСТ 22967 Шприцы медицинские инъекционные многократного применения. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 25377 Иглы инъекционные многократного применения. Технические условия

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.

Издание официальное

3 Технические требования

3.1 Препарат протосубтилин ГЗх должен быть изготовлен в соответствии с требованиями настоящего стандарта по технологическому регламенту, утвержденному в установленном порядке.

3.2 Характеристики

3.2.1 Для изготовления препарата протосубтилин ГЗх применяют сырье и вспомогательные материалы в соответствии с технологическим регламентом.

В качестве наполнителей используют: соль поваренную пищевую по ГОСТ Р 51574, мел химически осажденный по ГОСТ 8253, муку кукурузную по ГОСТ 14176.

3.2.2 В зависимости от протеолитической активности препарат протосубтилин ГЗх выпускают трех групп: I, II и III.

3.2.3 По физико-химическим и биологическим показателям препарата протосубтилина ГЗх должен соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1 — Физико-химические и биологические показатели препарата протосубтилина ГЗх

Наименование показателя	Норма для групп			Метод анализа
	I	II	III	
Внешний вид и цвет	Порошок от светло-бежевого до светло-коричневого			По ГОСТ 20264.1
Массовая доля влаги, %, не более	10			По ГОСТ 20264.1
Массовая доля остатка после просеивания на сите из проволочной сетки № 025, %, не более	10			По ГОСТ 20264.1
Протеолитическая активность (ПС), ед/г	70 ± 7	120 ± 12	250 ± 25	По ГОСТ 20264.2
Безвредность в тест-дозе	Безвреден			По 5.2

3.2.4 Препарат хорошо растворим в воде, но допускается выпадение в осадок нерастворимого наполнителя.

3.3 Требования безопасности

3.3.1 Препарат протосубтилин ГЗх изготовляют в соответствии с [1].

3.3.2 Препарат протосубтилин ГЗх мало токсичен, относится к 3-му классу опасности. ПДК в воздухе рабочей зоны — 0,5 мг/м^3.

Препарат обладает слабым раздражающим действием на кожу и слизистую оболочку у чувствительных к нему лиц.

3.3.3 Препарат протосубтилин ГЗх не взрывоопасен. Нижний предел воспламенения 120 г/м^3, температура самовоспламенения 300 °С.

3.3.4 Рабочие помещения необходимо оборудовать общеобменной вентиляцией и системой пылеуборки.

Технологическое оборудование должно быть герметизировано, места пылевыделения снабжены местными вытяжными устройствами.

3.3.5 Лица, контактирующие с препаратом, должны быть обеспечены спецодеждой и индивидуальными средствами защиты в соответствии с отраслевыми нормами и периодически подвергаться медицинским осмотрам.

3.4 Маркировка

Маркировка — по ГОСТ Р 57249.

3.5 Упаковка

Упаковка — по ГОСТ Р 57249 со следующим дополнением: к каждой упаковочной единице препарата, предназначенного для предприятий агропромышленного комплекса, прикладывается инструкция (наставление) по его применению.

4 Правила приемки

4.1 Приемка — по ГОСТ Р 57248.

4.2 В удостоверении о качестве указывается фактическое содержание поваренной соли для препарата I группы, используемого в комбикормовой промышленности.

5 Методы анализа

5.1 Отбор проб — по ГОСТ Р 57249; методы анализа — по ГОСТ Р 57249; ГОСТ 20264.2.

5.2 Определение безвредности в тест-дозе

5.2.1 Аппаратура:

- ступка фарфоровая по ГОСТ 9147;
- шприц по ГОСТ 22967;
- иглы инъекционные по ГОСТ 25377;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709;
- бумага фильтровальная по ГОСТ 12026.

5.2.2 Для определения безвредности препарата протосубтилин ГЗх пяти мышам массой тела 20—24 г перорально вводят ежедневно в течение 5 дней по 0,5 $см^3$ раствора с массовой долей препарата 0,5 %. (Препарат с наполнителем кукурузной мукой предварительно измельчают до порошкообразного состояния и фильтруют).

Наблюдение продолжают в течение двух последующих суток. Препарат считают безвредным, если все мыши остаются живыми. При гибели хотя бы одного животного проверку проводят на удвоенном количестве мышей. При повторном опыте в случае гибели хотя бы одного животного препарат считают не соответствующим требованиям стандарта.

6 Транспортирование и хранение

6.1 Транспортирование и хранение — по ГОСТ Р 57249.

7 Гарантии изготовителя

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие ферментного препарата протосубтилин ГЗх требованиям настоящего стандарта при соблюдении условий транспортирования и хранения.

7.2 Гарантийный срок хранения препарата протосубтилин ГЗх — 6 месяцев со дня его изготовления.

Библиография

[1] НПАОП 24.4-1.01—79 Правила безопасности для производства микробиологической промышленности

УДК 577.15:006.354 ОКС 65.120

Ключевые слова: ферментный препарат, протосубтилин ГЗх, добавки к кормам, гидролиз белковых субстратов, партия, выборка, пробы, тест-доза

Редактор *Р.В. Старшинов*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Ю.М. Прокофьева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 15.11.2016. Подписано в печать 08.12.2016. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,74. Тираж 30 экз. Зак. 3052.
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