ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 52688— 2006

ПРЕПАРАТЫ ФЕРМЕНТНЫЕ МОЛОКОСВЕРТЫВАЮЩИЕ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ СУХИЕ

Технические условия

Издание официальное

БЗ 2—2007/17

Москва
Стандартинформ
2007

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Государственным научным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский институт маслоделия и сыроделия» Россельхозакадемии (ГНУ «ВНИИМС» Россельхозакадемии)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 470 «Молоко и продукты переработки молока»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2006 г. № 459-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «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

© Стандартинформ, 2007

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 Термины и определения . . . 3
4 Классификация . . . 4
5 Технические требования . . . 4
6 Требования, обеспечивающие безопасность . . . 7
7 Правила приемки . . . 7
8 Методы контроля . . . 8
9 Транспортирование и хранение . . . 31
Приложение А (обязательное) Требования к контрольным образцам . . . 32
Приложение Б (обязательное) Требования к компьютерной программе . . . 33
Библиография . . . 35

Поправка к ГОСТ Р 52688—2006 Препараты ферментные молокосвертывающие животного происхождения сухие. Технические условия

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Пункты 6.1, 6.2. Сноска	[2]	[4]
Подпункт 8.10.5. Формула (20)	$X_1 = \frac{m_9 - m_{10}}{m_9 - m_8}$	$X_1 = \frac{m_9 - m_{10}}{m_9 - m_8} 100$

(ИУС № 7 2008 г.)

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРЕПАРАТЫ ФЕРМЕНТНЫЕ МОЛОКОСВЕРТЫВАЮЩИЕ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ СУХИЕ

Технические условия

Enzyme milk-clotting of animal origin dry.
Specifications

Дата введения — 2008—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на сухие молокосвертывающие ферментные препараты (далее — препараты) на основе кислых протеаз животного происхождения, предназначенные для свертывания молока при производстве сыров, творога и других молочных и молокосодержащих продуктов.

Требования, обеспечивающие безопасность препаратов, изложены в разделе 6, требования к качеству — в 5.1, к маркировке — в 5.4.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 5725-6—2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике

ГОСТ Р 50474—93 Продукты пищевые. Метод выявления и определения количества бактерий группы кишечных палочек (колиформных бактерий)

ГОСТ Р 50779.10—2000 (ИСО 3534-1—93) Статистические методы. Вероятность и основы статистики. Термины и определения

ГОСТ Р 51301—99 Продукты пищевые и продовольственное сырье. Инверсионно-вольтамперометрические методы определения содержания токсичных элементов (кадмия, свинца, меди и цинка)

ГОСТ Р 51446—99 Микробиология. Продукты пищевые. Общие правила микробиологических исследований

ГОСТ Р 51574—2000 Соль поваренная пищевая. Технические условия

ГОСТ Р 51760—2001 Тара потребительская полимерная. Общие технические условия

ГОСТ Р 51766—2001 Сырье и продукты пищевые. Атомно-абсорбционный метод определения мышьяка

ГОСТ 8.579—2002 Государственная система обеспечения единства измерений. Требования к количеству фасованных товаров в упаковках любого вида при их производстве, расфасовке, продаже и импорте

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

ГОСТ 12.1.019—79 Система стандартов безопасности труда. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты

ГОСТ 61—75 Реактивы. Кислота уксусная. Технические условия

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

ГОСТ 450—77 Кальций хлористый технический. Технические условия

ГОСТ 857—95 Кислота соляная синтетическая техническая. Технические условия

ГОСТ 1277—75 Реактивы. Серебро азотнокислое. Технические условия

Издание официальное

ГОСТ 1341—97 Пергамент растительный. Технические условия

ГОСТ 1760—86 Подпергамент. Технические условия

ГОСТ 1770—74 Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия

ГОСТ 2239—79 Лампы накаливания общего назначения. Технические условия

ГОСТ 3118—77 Реактивы. Кислота соляная. Технические условия

ГОСТ 3145—84 Часы механические с сигнальным устройством. Общие технические условия

ГОСТ 3622—68 Молоко и молочные продукты. Отбор проб и подготовка их к испытанию

ГОСТ 3560—73 Лента стальная упаковочная. Технические условия

ГОСТ 3652—69 Реактивы. Кислота лимонная моногидрат и безводная. Технические условия

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

ГОСТ 4234—77 Реактивы. Калий хлористый. Технические условия

ГОСТ 4328—77 Реактивы. Натрия гидроокись. Технические условия

ГОСТ 4459—75 Реактивы. Калий хромовокислый. Технические условия

ГОСТ 4919.2—77 (ИСО 1861—83, ИСО 2004-1—80) Реактивы и особо чистые вещества. Методы приготовления буферных растворов

ГОСТ 5981—88 Банки металлические для консервов. Технические условия

ГОСТ 6691—77 Реактивы. Карбамид. Технические условия

ГОСТ 6709—72 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ 8273—75 Бумага оберточная. Технические условия

ГОСТ 9958—81 Изделия колбасные и продукты из мяса. Методы бактериологического анализа

ГОСТ 10131—93 Ящики из древесины и древесных материалов для продукции пищевых отраслей промышленности, сельского хозяйства и спичек. Технические условия

ГОСТ 10354—82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия

ГОСТ 10444.15—94 Продукты пищевые. Методы определения количества мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов

ГОСТ 10970—87 Молоко сухое обезжиренное. Технические условия

ГОСТ 11354—93 Ящики из древесины и древесных материалов многооборотные для продукции пищевых отраслей промышленности и сельского хозяйства. Технические условия

ГОСТ 11773—76 Реактивы. Натрий фосфорнокислый двузамещенный. Технические условия

ГОСТ 12026—76 Бумага фильтровальная лабораторная. Технические условия

ГОСТ 12120—82 Банки металлические и комбинированные. Технические условия

ГОСТ 13358—84 Ящики дощатые для консервов. Технические условия

ГОСТ 13511—2006 Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов, спичек, табачных изделий и моющих средств. Технические условия

ГОСТ 13515—91 Ящики из тарного плоского склеенного картона для сливочного масла и маргарина. Технические условия

ГОСТ 14192—96 Маркировка грузов

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

ГОСТ 16678—71 Слизистые оболочки сычугов крупного рогатого скота и свиных желудков замороженные. Технические условия

ГОСТ 17308—88 Шпагаты. Технические условия

ГОСТ 18251—87 Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия

ГОСТ 18300—87 Спирт этиловый ректификованный технический. Технические условия

ГОСТ 18302—87 Сычуги ягнят, козлят молочников и телят высушенные. Технические условия

ГОСТ 20477—86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия

ГОСТ 24104—2001 Весы лабораторные. Общие технические требования

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

ГОСТ 25794.1—83 Реактивы. Методы приготовления титрованных растворов для кислотно-основного титрования

ГОСТ 25794.3—83 Реактивы. Методы приготовления титрованных растворов для титрования осаждением, неводного титрования и других методов

ГОСТ 26668—85 Продукты пищевые и вкусовые. Методы отбора проб для микробиологических анализов

ГОСТ 26669—85 Продукты пищевые и вкусовые. Подготовка проб для микробиологических анализов

ГОСТ 26670—91 Продукты пищевые. Методы культивирования микроорганизмов

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

ГОСТ 26929—94 Сырье и продукты пищевые. Подготовка проб. Минерализация для определения содержания токсичных элементов

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

ГОСТ 26932—86 Сырье и продукты пищевые. Метод определения свинца

ГОСТ 27987—88 Анализаторы жидкости потенциометрические ГСП. Общие технические условия

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

ГОСТ 29169—91 (ИСО 648—77) Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки с одной отметкой

ГОСТ 29185—91 Продукты пищевые. Методы выявления и определения количества сульфитредуцирующих клостридий

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

ГОСТ 29251—91 (ИСО 385-1—84) Посуда лабораторная стеклянная. Бюретки. Часть 1. Общие требования

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

ГОСТ 30519-97/ГОСТ Р 50480—93 Продукты пищевые. Метод выявления бактерий рода Salmonella

ГОСТ 30726—2001 Продукты пищевые. Методы выявления и определения количества бактерий вида Escherichia coli

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 ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 50779.10, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **молокосвертывающий ферментный препарат животного происхождения:** Ферментный препарат на основе кислых (карбоксильных) животных протеаз, изготовленный из сычугов телят, ягнят и козлят молочников, а также из слизистой оболочки сычугов крупного рогатого скота и железистых желудков цыплят и кур.

3.2 **контрольный образец:** Определенное количество сычужного фермента или говяжьего пепсина, по органолептическим и физико-химическим показателям соответствующих требованиям приложения А, предназначенное для измерения общей молокосвертывающей активности и доли активности химозина или говяжьего пепсина от общей молокосвертывающей активности испытуемых молокосвертывающих ферментных препаратов.

Контрольные образцы сопровождаются свидетельством установленной формы.

3.3 **общая молокосвертывающая активность:** Способность ферментного препарата катализировать коагуляцию казеина молока с образованием хлопьев в молочном субстрате при заданных условиях.

3.4 **молочный субстрат:** Белково-минеральный комплекс восстановленного обезжиренного молока с установленными физико-химическими показателями, применяемый для определения общей молокосвертывающей активности и долей молокосвертывающей активности химозина и пепсинов от общей молокосвертывающей активности препарата.

3.5 **продолжительность свертывания молочного субстрата:** Время, затраченное на свертывание молочного субстрата до образования хлопьев после внесения в него раствора препарата.

3.6 **сычужный фермент:** Ферментный препарат, изготовленный из сычуга телят, ягнят, козлят молочников или их смеси, с долей молокосвертывающей активности химозина от общей молокосвертывающей активности препарата не менее 80,0 %.

Примечание — В случае получения препарата с долей молокосвертывающей активности химозина от общей молокосвертывающей активности менее 80,0 % препарат идентифицируется как сычужно-говяжий.

3.7 **говяжий пепсин:** Ферментный препарат, изготовленный из слизистой оболочки сычугов крупного рогатого скота с долей активности говяжьего пепсина от общей молокосвертывающей активности препарата не менее 80,0 %.

3.8 **куриный пепсин:** Ферментный препарат, изготовленный из железистых желудков цыплят и кур с долей активности куриного пепсина от общей молокосвертывающей активности препарата 100,0 %.

3.9 **сычужно-говяжий молокосвертывающий ферментный препарат:** Ферментный препарат, изготовленный из слизистой оболочки сычугов крупного рогатого скота или смешиванием сычужного фермента и говяжьего пепсина, с долей молокосвертывающей активности химозина от общей молокосвертывающей активности препарата менее 80,0 %.

3.10 **комплексный молокосвертывающий ферментный препарат:** Составной ферментный препарат, содержащий куриный пепсин, изготовленный смешиванием пепсинов или куриного пепсина и сычужного фермента или пепсинов с сычужным ферментом, с долей активности куриного пепсина от общей молокосвертывающей активности препарата не более 50,0 %.

4 Классификация

4.1 Препараты в зависимости от ферментного состава подразделяют:
- на однокомпонентные;
- многокомпонентные.

4.1.1 Однокомпонентные препараты в зависимости от используемого сырья подразделяют:
- на сычужный фермент (СФ);
- пепсины.

4.1.1.1 Сычужный фермент в зависимости от используемого сырья подразделяют:
- на сычужный фермент из сычугов телят, ягнят, козлят молочников, а также смеси этих сычугов;
- смеси сычужных ферментов телят, ягнят и козлят молочников.

4.1.1.2 Пепсин в зависимости от используемого сырья подразделяют:
- на говяжий пепсин (ГП);
- куриный пепсин (КП).

4.1.2 Многокомпонентные препараты в зависимости от ферментного состава подразделяют:
- на сычужно-говяжьи (СГ), содержащие химозин и говяжий пепсин, с долей молокосвертывающей активности химозина от общей молокосвертывающей активности менее 80,0 %;
- комплексные препараты, содержащие куриный пепсин: курино-говяжьи (КГ), курино-сычужные (КС), курино-говяже-сычужные (КГС).

5 Технические требования

5.1 Характеристики

5.1.1 Препараты изготавливают в соответствии с требованиями настоящего стандарта, по технологической инструкции на конкретный препарат с соблюдением гигиенических требований для предприятий мясной промышленности [1].

5.1.2 По внешнему виду и органолептическим показателям препараты должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Характеристика для			
	сычужного фермента	говяжьего пепсина	куриного пепсина	многокомпонентных препаратов
Внешний вид	Однородный порошок белого или светло-желтого, или светло-серого цвета	Однородный порошок светло-желтого или светло-серого цвета		
Запах	Специфический, свойственный животным протеазам, без посторонних запахов			

5.1.3 По физико-химическим показателям препараты должны соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Нормы для				
	сычужного фермента	говяжьего пепсина	куриного пепсина	сычужно-говяжьих препаратов	комплексных препаратов
Общая молокосвертывающая активность 1 г препарата по свертыванию молочного субстрата, усл. ед./г, не менее	100000				
Доля молокосвертывающей активности химозина от общей молокосвертывающей активности, %	Не менее 80,0	—	—	Не более 80,0	—
Доля молокосвертывающей активности говяжьего пепсина от общей молокосвертывающей активности, %	—	Не менее 80,0	—	—	—
Доля молокосвертывающей активности куриного пепсина от общей молокосвертывающей активности, %	Не допускается*	Не допускается*	100, 0	Не допускается*	Не более 50,0
Массовая доля влаги, %, не более	2,0				
Массовая доля поваренной соли, %, не менее	80,0				
Массовая доля нерастворимого остатка, %, не более	2,0				
Доля молокосвертывающей активности свиного пепсина	Не допускается*				
* Показатели определяют при возникновении разногласий при оценке качества препарата.					

5.2 Требования к сырью

5.2.1 Сырье по безопасности не должно превышать норм, установленных нормативными правовыми актами Российской Федерации[1)].

5.2.2 Для производства препаратов используют сырье, разрешенное к применению в установленном порядке:

- сычуги ягнят, козлят молочников и телят высушенные по ГОСТ 18302;
- слизистые оболочки сычугов крупного рогатого скота по ГОСТ 16678;
- желудки железистые цыплят и кур замороженные;
- соль поваренную пищевую по ГОСТ Р 51574 сорта экстра;
- кислоту соляную по ГОСТ 3118;
- кислоту соляную синтетическую техническую по ГОСТ 857, марки А;
- воду питьевую по ГОСТ Р 51232 и [3];
- пищевой говяжий пепсин;
- пищевой куриный пепсин.

5.2.3 Допускается использование отечественного и импортного сырья, не уступающего по качественным характеристикам сырью по 5.2.2 и соответствующего по безопасности нормам, установленным нормативными правовыми актами Российской Федерации[1)].

[1)] До введения соответствующих нормативных правовых актов Российской Федерации — нормативными документами федеральных органов исполнительной власти [2].

5.3 Маркировка

5.3.1 Маркировка потребительской тары

На каждую единицу потребительской тары наклеивают, а при фасовании в двойные пакеты вкладывают между пакетами этикетку с обозначением:

- наименования и местонахождения (юридический адрес и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес производства) изготовителя и организации в Российской Федерации, уполномоченной изготовителем на принятие претензий от потребителя на ее территории (при наличии);
- товарного знака изготовителя (при наличии);
- наименования препарата. Формирование наименования препарата рекомендуется осуществлять с указанием аббревиатуры препарата и доли молокосвертывающей активности основного компонента от общей молокосвертывающей активности препарата: химозина — для сычужного фермента и сычужно-говяжьих препаратов, куриного пепсина — для комплексных препаратов.

Пример — Препарат ферментный молокосвертывающий животного происхождения сухой «Сычужный фермент СФ-85», или «Сычужно-говяжий препарат СГ-50», или «Куриноговяжий препарат КГ-50»;

- значения общей молокосвертывающей активности;
- состава препарата. Компоненты перечисляют в порядке уменьшения массовой доли или доли молокосвертывающей активности ферментных компонентов препарата.

Пример — Для сычужного фермента: соль, химозин, говяжий пепсин;

- номера партии;
- массы нетто;
- даты изготовления и даты упаковывания;
- срока годности;
- условий хранения;
- способа применения;
- обозначения настоящего стандарта.

5.3.2 Маркировка транспортной тары

На одну из торцевых сторон ящика наносят этикетку с обозначением:

- наименования и местонахождения (юридический адрес и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес производства) изготовителя и организации в Российской Федерации, уполномоченной изготовителем на принятие претензий от потребителя на ее территории (при наличии);
- товарного знака изготовителя (при наличии);
- наименования препарата;
- номера партии;
- массы нетто и брутто;
- даты изготовления;
- срока годности;
- количества упаковочных единиц;
- условий хранения;
- манипуляционного знака «Беречь от солнечных лучей» по ГОСТ 14192, надписей «Беречь от влаги» и «Осторожно, аллерген»;
- обозначения настоящего стандарта.

5.4 Упаковка

5.4.1 Препараты фасуют в металлические банки для консервов по ГОСТ 5981, металлические и комбинированные банки по ГОСТ 12120, потребительскую полимерную тару — банки по ГОСТ Р 51760, массой нетто от 100 до 1000 г.

Допускается использовать для фасования препаратов пакеты из полимерных пленочных материалов, разрешенных для упаковывания пищевых продуктов, или двойные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Масса нетто упаковочной единицы — от 100 до 1000 г.

5.4.2 Банки выстилают пергаментом по ГОСТ 1341 или подпергаментом по ГОСТ 1760, или полиэтиленовой пленкой по ГОСТ 10354, или вкладывают пакет из полимерных пленочных материалов, которые в верхней части после засыпки препарата загибают к середине.

5.4.3 Допускается использование других упаковочных материалов, разрешенных к применению для контакта с пищевыми продуктами, обеспечивающих сохранность качества препаратов.

5.4.4 Пакеты с препаратом заворачивают в оберточную бумагу по ГОСТ 8273, марки А, подпергамент по ГОСТ 1760 или пергамент по ГОСТ 1341, оклеивают клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или обвязывают шпагатом по ГОСТ 17308.

5.4.5 Банки или пакеты с продукцией укладывают в дощатые плотные ящики или неразборные ящики из листовых древесных материалов по ГОСТ 10131, или дощатые ящики для консервов по ГОСТ 13358, или многооборотные дощатые ящики или многооборотные ящики из древесных листовых материалов по ГОСТ 11354. Ящики внутри должны быть выстланы оберточной бумагой по ГОСТ 8273.

5.4.6 Для обеспечения плотности прилегания между банками и пакетами прокладывают оберточную бумагу. Не допускается наличие в ящиках незаполненного объема, в котором при транспортировании возможно свободное перемещение пакетов или банок.

Ящики окантовывают металлической лентой по ГОСТ 3560.

5.4.7 Разрешается использование ящиков из гофрированного картона по ГОСТ 13511 или ящиков из тарного плоского склеенного картона по ГОСТ 13515, выстланных внутри оберточной бумагой по ГОСТ 8273 и заклеенных клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

5.4.8 Пределы допускаемых отрицательных отклонений массы нетто от номинальной массы нетто и требования к партии фасованных препаратов — в соответствии с ГОСТ 8.579.

5.4.9 В ящики с препаратом должны быть вложены мерные штампованные ложечки (1 ложечка на 10 упаковочных единиц), предназначенные для отмеривания препарата массой не более 2,5 г. Мерную ложечку изготавливают из полимерных материалов, разрешенных к применению для контакта с пищевыми продуктами.

5.4.10 Масса нетто препаратов в потребительской таре в одном ящике не должна превышать 20 кг.

6 Требования, обеспечивающие безопасность

6.1 Содержание токсичных элементов в препаратах не должно превышать норм, установленных нормативными правовыми актами Российской Федерации[1)].

6.2 Микробиологические показатели препаратов не должны превышать норм, установленных нормативными правовыми актами Российской Федерации[1)].

6.3 Препараты могут вызывать аллергические реакции, поэтому при изготовлении и использовании их необходимо избегать попадания в глаза и дыхательные пути.

6.4 В случае попадания препарата на слизистую оболочку глаз и дыхательных путей необходимо промыть глаза и прополоскать горло водой или раствором питьевой соды массовой концентрацией 50 г/дм^3.

6.5 На всех технологических стадиях при производстве препаратов следует использовать эффективную приточно-вытяжную вентиляцию.

7 Правила приемки

7.1 Препараты принимают партиями.

Партией считают препарат одного наименования, в однородной упаковке, с одинаковыми показателями качества и безопасности, произведенный на одном предприятии-изготовителе, одном технологическом оборудовании, в течение одного технологического цикла, одной даты изготовления и оформленный одним сопроводительным документом, удостоверяющим качество и безопасность продукции.

7.2 Документ, удостоверяющий качество и безопасность продукции, должен содержать следующую информацию:

- номер и дату его выдачи;
- наименование препарата;
- наименование и местонахождение (юридический адрес и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес производства) изготовителя и организации в Российской Федерации, уполномоченной изготовителем на принятие претензий от потребителя на ее территории (при наличии);
- товарный знак изготовителя (при наличии);
- номер партии;
- дату отгрузки;
- массу нетто, кг;
- количество упаковочных единиц,

[1)] До введения соответствующих нормативных правовых актов Российской Федерации — нормативными документами федеральных органов исполнительной власти [2].

- дату изготовления;
- срок годности;
- условия хранения;
- подтверждение соответствия качества и безопасности партии требованиям настоящего стандарта;
- обозначение настоящего стандарта.

7.3 Для проверки препаратов на соответствие требованиям настоящего стандарта на предприятии-изготовителе проводят следующие виды испытаний:

- приемо-сдаточные испытания;
- периодические испытания.

7.4 Приемо-сдаточные испытания на соответствие требованиям настоящего стандарта проводят методом выборочного контроля для каждой партии препарата по качеству упаковки, правильности нанесения маркировки, массы продукта, органолептическим и физико-химическим показателям.

7.5 Объем выборки от партии составляет 5 % единиц транспортной тары. При наличии в партии менее 20 единиц отбирают одну единицу.

Выборку потребительской тары осуществляют методом случайного отбора. При этом от каждой включенной в выборку единицы транспортной тары отбирают 1 % потребительской тары (но не менее трех).

7.6 При получении неудовлетворительных результатов анализа хотя бы по одному из показателей проводят повторные испытания удвоенного объема выборки, взятой из той же партии препарата.

Результаты повторных анализов являются окончательными и распространяются на всю партию.

7.7 Периодические испытания проводят по показателям безопасности (содержание токсичных элементов, микробиологические показатели) в соответствии с программой производственного контроля, разработанной предприятием-изготовителем и согласованной с уполномоченным органом в установленном порядке.

8 Методы контроля

8.1 Отбор проб

8.1.1 После осмотра целостности упаковки ее вскрывают, содержимое тщательно перемешивают. Из каждой единицы потребительской тары отбирают из разных мест мгновенные пробы препарата. Мгновенные пробы объединяют, перемешивают, помещают в стерильную емкость с плотно закрывающейся крышкой и используют для проведения оценки качества препарата.

Масса суммарной пробы — около 100 г.

8.1.2 Суммарную пробу делят на две равные части, каждую из которых помещают в сухую, чистую, герметичную тару, снабжают их этикетками с указанием наименования предприятия-изготовителя, наименования препарата, номера партии, даты изготовления, срока годности, массы пробы, даты и подписи лица, отобравшего пробу, обозначения настоящего стандарта.

8.1.3 Одну часть упакованной суммарной пробы с протоколом отбора пробы направляют в лабораторию для проведения анализа, другую пломбируют и хранят на случай возникновения разногласий при определении качества препарата.

8.2 Контроль качества упаковки и правильности маркировки

Контроль качества упаковки и правильности маркировки проводят внешним осмотром каждой единицы потребительской тары, попавшей в выборку.

8.3 Определение массы препарата — по ГОСТ 3622.

8.4 Определение внешнего вида и запаха

8.4.1 Средства измерений

Весы лабораторные по ГОСТ 24104, среднего класса точности, с пределом допускаемой абсолютной погрешности однократного взвешивания не более $\pm 0{,}1$ г.

Шпатель.

Допускается применение других средств измерений, не уступающих по метрологическим характеристикам перечисленным выше.

8.4.2 Проведение испытания

8.4.2.1 Отбирают 10 г препарата, которые помещают на гладкую чистую поверхность листа белой бумаги, затем распределяют препарат шпателем слоем около 0,5 см и слегка надавливают другим листом бумаги или шпателем.

Определение внешнего вида подготовленного таким образом препарата проводят визуально при дневном свете.

8.4.2.2 Определение запаха проводят органолептически при осторожном перемешивании шпателем пробы препарата (см. 8.4.2.1), рассыпанного на листе бумаги.

8.5 Определение общей молокосвертывающей активности испытуемого препарата

8.5.1 Сущность метода

Метод основан на измерении продолжительности свертывания молочного субстрата испытуемым препаратом и контрольным образцом сычужного фермента и расчете общей молокосвертывающей активности испытуемого препарата по установленной общей молокосвертывающей активности контрольного образца сычужного фермента.

8.5.2 Средства измерения и реактивы

Весы лабораторные по ГОСТ 24104 среднего класса точности с пределом допускаемой абсолютной погрешности однократного взвешивания ± 0,0002 г.

Ультратермостат с терморегулятором, обеспечивающий поддержание температуры (35,0 ± 0,5) °С.

Плитка электрическая по ГОСТ 14919, с закрытой спиралью и регулятором нагрева.

Холодильник электрический бытовой по ГОСТ 26678.

Лампа настольная по ГОСТ 2239.

Секундомер механический.

Термометр жидкостный стеклянный по ГОСТ 28498, с диапазоном измерения от 0 °С до 100 °С и пределом допускаемой погрешности ± 1 °С.

Колбы мерные 2-100(500, 1000)-2 по ГОСТ 1770.

Колбы П-2-250-34 по ГОСТ 25336.

Стаканы лабораторные стеклянные В-1-50(100, 600, 1000) ТС; Н-2-50(100, 600, 1000) ТХС по ГОСТ 25336.

Стаканчики для взвешивания СВ-19/19(24/10, 34/12) по ГОСТ 25336.

Пипетки 1-2-2-1(5, 10) по ГОСТ 29227.

Цилиндры 3-50-2, 1-100-2, 1-500-2, 1-1000-2 по ГОСТ 1770.

Воронки В-25-38 ХС, В-100-150 ХС по ГОСТ 25336.

Палочки лабораторные оплавленные стеклянные длиной (10 ± 1) и (21 ± 1) см, диаметром (5 ± 1) мм.

Ложечка пластмассовая.

Шпатель металлический узкий.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Контрольный образец сычужного фермента в соответствии с приложением А.

Субстрат молочный.

Допускается применение других средств измерений, реактивов, по качеству и метрологическим характеристикам не уступающих перечисленным выше.

8.5.3 Подготовка к выполнению измерений

8.5.3.1 Приготовление кипяченой дистиллированной воды

Дистиллированную воду кипятят не менее 20 мин с целью удаления диоксида углерода.

Допускается хранение воды в посуде с пробкой и хлор-кальциевой трубкой в течение не более 10 сут при комнатной температуре.

8.5.3.2 Приготовление раствора молочного субстрата

Около 100 г молочного субстрата небольшими порциями вносят в стакан вместимостью 1 дм^3 с 750 см^3 воды температурой (35 ± 1) °С при непрерывном перемешивании стеклянной палочкой до полного смачивания молочного субстрата.

Примечание — Точная навеска указана в документе, удостоверяющем качество и безопасность используемой партии молочного субстрата, и на этикетке пакета с молочным субстратом.

Через 10—15 мин нерастворившиеся комочки молочного субстрата растирают по стенкам стакана пластмассовой ложечкой до полного их растворения. Полученную смесь переносят в мерную колбу с притертой пробкой вместимостью 1 дм^3. Стакан, стеклянную палочку и ложечку обмывают трижды по 40—50 см^3 воды. Смывы объединяют с содержимым мерной колбы. Колбу закрывают притертой пробкой, содержимое тщательно перемешивают и охлаждают до температуры (16 ± 1) °С под струей проточной воды. В случае невозможности охлаждения проточной водой колбу с молочным субстратом помещают в морозильную камеру и через каждые 10—15 мин содержимое колбы перемешивают до достижения указанной выше температуры.

В колбу добавляют раствор хлористого кальция из комплекта молочного субстрата. Объем раствора субстрата доводят водой до метки. Раствор субстрата перемешивают и выдерживают в холодильнике

при температуре (5 ± 1) °С в течение 19—20 ч. Полученный таким образом раствор молочного субстрата используют в течение суток.

Раствор хлористого кальция поставляют с каждой партией молочного субстрата. Количество хлористого кальция, добавляемое в раствор молочного субстрата, указывают в инструкции по приготовлению молочного субстрата. Перед добавлением раствора хлористого кальция в раствор молочного субстрата необходимо пипетку с внешней стороны освобождать от капелек хлористого кальция фильтровальной бумагой.

8.5.3.3 Приготовление раствора контрольного образца сычужного фермента

Содержимое флакона с контрольным образцом сычужного фермента осторожно высыпают в стаканчик вместимостью 50 см^3, не допуская распыления, закрывают притертой пробкой и тщательно перемешивают, переворачивая стаканчик с образцом несколько раз в вертикальном направлении. Стаканчик оставляют в покое на 1—2 мин. Затем стаканчик открывают и его содержимое осторожно перемешивают шпателем круговыми движениями по часовой стрелке и против до однородного состояния.

Навеску контрольного образца сычужного фермента m_1, отобранную из стаканчика в соответствии с установленной в свидетельстве на контрольный образец массой и взвешенную в стакане вместимостью 50 см^3, растворяют в небольшом объеме 10—15 см^3 воды температурой 35 °С, количественно переносят, пользуясь стеклянной палочкой, в мерную колбу вместимостью 100 см^3 со вставленной в нее воронкой. Стаканчик и стеклянную палочку тщательно обмывают по 10—15 см^3 воды температурой 35 °С не менее трех раз, смывы объединяют с раствором. Колбу закрывают пробкой, встряхивают несколько раз для перемешивания раствора фермента и ставят в ультратермостат температурой (35,0 ± 0,5) °С на 10 мин. Через 4—5 мин колбу вынимают из ультратермостата, содержимое колбы перемешивают, встряхивая ее несколько раз и снова помещают в ультратермостат. По истечении 10 мин колбу с раствором контрольного образца сычужного фермента вынимают из термостата и охлаждают под струей проточной воды в течение не менее 10 мин, при этом температуру раствора устанавливают равной (20 ±1) °С. Полученный раствор контрольного образца сычужного фермента доводят до метки водой, затем переливают в плоскодонную колбу вместимостью 250 см^3 и тщательно перемешивают.

8.5.3.4 Приготовление раствора испытуемого препарата

Отвешивают в стакан 1,000 г испытуемого препарата. Далее поступают согласно 8.5.3.3.

8.5.4 Проведение измерений

8.5.4.1 Измерение продолжительности свертывания молочного субстрата, приготовленного по 8.5.3.2, растворами контрольного образца сычужного фермента по 8.5.3.3 и испытуемого препарата проводят в двух параллельных определениях.

8.5.4.2 В два стакана вместимостью 100 см^3 с помещенными в них стеклянными палочками вносят по 50 см^3 раствора молочного субстрата, приготовленного по 8.5.3.2. Стаканы помещают в ультратермостат температурой (35,0 ± 0,5) °С и оставляют в ультратермостате на 10—15 мин. При этом уровень воды в бане термостата не должен быть ниже уровня молочного субстрата в стаканах.

8.5.4.3 В два стакана с раствором молочного субстрата, находящихся в ультратермостате, вносят по 0,5 см^3 раствора контрольного образца сычужного фермента, приготовленного по 8.5.3.3. Одновременно с началом внесения раствора контрольного образца сычужного фермента включают секундомер. Содержимое стаканов тщательно перемешивают стеклянными палочками в течение 3—5 с.

После перемешивания периодически с интервалом в 1—2 с стеклянной палочкой осторожно наносят раствор молочного субстрата на стенки стакана. Наблюдают за появлением хлопьев. При появлении хлопьев в стекающем слое раствора молочного субстрата фиксируют время их образования.

Продолжительность свертывания молочного субстрата отсчитывают с момента внесения раствора контрольного образца сычужного фермента до момента появления хлопьев.

За окончательный результат измерения принимают среднеарифметическое двух параллельных определений, допускаемое расхождение между которыми не должно превышать 6 с. В противном случае анализ повторяют.

8.5.4.4 Измерение продолжительности свертывания раствора молочного субстрата раствором испытуемого препарата проводят аналогично 8.5.4.2 и 8.5.4.3.

Допускаемое расхождение между параллельными измерениями продолжительности свертывания молочного субстрата — 10 с.

Если значения продолжительности свертывания молочного субстрата (см. 8.5.4.2) растворами испытуемого препарата (см. 8.5.4.4) и контрольного образца сычужного фермента (см. 8.5.4.3) различаются более чем на 40 с, то скорректированную массу навески испытуемого препарата m_3, г, рассчитывают по формуле

$$m_3 = \frac{m_2 t_1}{t_2}, \quad (1)$$

где m_2 — масса начальной навески испытуемого препарата, г;

t_1 — продолжительность свертывания молочного субстрата раствором испытуемого препарата с навеской m_1, с;

t_2 — продолжительность свертывания молочного субстрата раствором контрольного образца сычужного фермента, с.

Далее проводят измерение продолжительности свертывания молочного субстрата раствором испытуемого препарата с уточненной массой навески.

8.5.5 Обработка результатов измерений

Общую молокосвертывающую активность испытуемого препарата A_1, в усл. ед./г, рассчитывают по формуле

$$A_1 = \frac{m_1 t_2 A_2}{m_3 t_3}, \quad (2)$$

где m_1 — масса навески контрольного образца сычужного фермента, г;

t_2 — продолжительность свертывания молочного субстрата раствором контрольного образца сычужного фермента, с;

A_2 — общая молокосвертывающая активность контрольного образца сычужного фермента, указанная в свидетельстве, усл. ед./г;

m_3 — масса скорректированной навески испытуемого препарата, г;

t_3 — продолжительность свертывания молочного субстрата раствором испытуемого препарата, с.

За окончательный результат измерений общей молокосвертывающей активности препарата принимают среднеарифметическое двух параллельных определений $A_{1;1}$ и $A_{1;2}$, выполненных в условиях повторяемости, если выполняется условие приемлемости:

$$|A_{1;1} - A_{1;2}| \le r, \quad (3)$$

где r — предел повторяемости для уровня вероятности $P = 0,95$, приведенный в таблице 3.

Абсолютное значение разности между результатами двух измерений $A_{1;3}$ и $A_{1;4}$, выполненных в условиях воспроизводимости, не должно превышать предела воспроизводимости для уровня вероятности $P = 0,95$:

$$|A_{1;3} - A_{1;4}| \le R, \quad (4)$$

где R — предел воспроизводимости, приведенный в таблице 3.

Таблица 3

Наименование показателя	Диапазон измерений	Предел повторяемости r, $P = 0,95$, $n = 2$	Предел воспроизводимости R, $P = 0,95$	Показатель точности (границы абсолютной погрешности) $\pm \Delta$, $P = 0,95$
Общая молокосвертывающая активность, тысяч усл. ед./г	От 70 до 160	10,0	39,8	28,3

8.5.6 Контроль стабильности результатов измерений

Контроль качества результатов измерений в лаборатории при реализации методики осуществляют по ГОСТ Р ИСО 5725-6, используя метод контроля стабильности среднеквадратического (стандартного) отклонения повторяемости по ГОСТ Р ИСО 5725-6 (пункт 6.2.2). Проверку стабильности осуществляют с применением контрольных карт Шухарта.

Периодичность контроля стабильности результатов измерений регламентируют в Руководстве по качеству лаборатории.

8.6 Определение доли молокосвертывающей активности химозина от общей молокосвертывающей активности препарата для контроля сычужного фермента и сычужно-говяжьих препаратов

8.6.1 Сущность метода

Метод основан на измерении продолжительности свертывания молочного субстрата препаратами контрольных образцов сычужного фермента и говяжьего пепсина и испытуемым препаратом при разных

значениях pH и расчете доли молокосвертывающей активности химозина от общей молокосвертывающей активности испытуемого препарата.

8.6.2 Средства измерения и реактивы

Анализатор жидкости потенциометрический по ГОСТ 27987 с погрешностью ± 0,02 ед. pH.

Весы лабораторные по ГОСТ 24104 среднего класса точности с пределом допускаемой абсолютной погрешности однократного взвешивания ± 0,0002 г.

Ультратермостат, обеспечивающий поддержание температуры (35,0 ± 1,0) °С.

Плитка электрическая с регулятором мощности нагрева по ГОСТ 14919.

Холодильник бытовой электрический по ГОСТ 26678.

Часы механические с сигнальным устройством по ГОСТ 3145.

Секундомер.

Термометр жидкостный стеклянный по ГОСТ 28498 с диапазоном от 0 °С до 100 °С и пределом допускаемой погрешности ± 1 °С.

Воронки В-25-38 ХС, В-100-150 ХС по ГОСТ 25336.

Колбы мерные 1 (2)- (100, 1000)- 1(2) по ГОСТ 1770.

Пипетки 1-1, 2-1(1, 5, 10) по ГОСТ 29227.

Стаканы В-1(50, 100) ТХС по ГОСТ 25336.

Стаканчики для взвешивания СН-(34/12, 45/13, 60/14) по ГОСТ 25336.

Цилиндры 1-(100, 1000) по ГОСТ 1770.

Палочки стеклянные, шпатели металлические или пластмассовые.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Кислота соляная по ГОСТ 3118, х.ч.

Контрольный образец сычужного фермента в соответствии с приложением Б.

Контрольный образец говяжьего пепсина в соответствии с приложением Б.

Субстрат молочный.

Допускается применение других средств измерений, реактивов, по качеству и метрологическим характеристикам не уступающих перечисленным выше.

8.6.3 Подготовка к проведению измерений

8.6.3.1 Подготовка кипяченой дистиллированной воды

Подготовка воды — по 8.5.3.1.

8.6.3.2 Приготовление раствора соляной кислоты молярной концентрации c (HCl) = 1,0 моль/дм^3

Раствор соляной кислоты готовят в соответствии с требованиями ГОСТ 25794.1.

85 см^3 соляной кислоты (плотностью 1188 кг/м^3) осторожно при перемешивании вливают в стакан с предварительно помещенными в него 500 см^3 воды, затем содержимое стакана переносят в мерную колбу вместимостью 1 дм^3. Стенки стакана обмывают водой пять раз по 10 см^3, смывы объединяют с раствором. Объем раствора в колбе доводят водой до метки и тщательно перемешивают.

Раствор хранят в течение 3 мес.

8.6.3.3 Приготовление рабочих растворов молочного субстрата

Около 100 г молочного субстрата небольшими порциями вносят в стакан вместимостью 1 дм^3 с 750 см^3 воды температурой (35 ± 1) °С при непрерывном перемешивании стеклянной палочкой до полного смачивания молочного субстрата.

Примечание — Точная навеска указана в документе, удостоверяющем качество и безопасность используемой партии молочного субстрата и на этикетке пакета с молочным субстратом.

Через 10—15 мин нерастворившиеся комочки молочного субстрата растирают по стенкам стакана пластмассовой ложечкой до полного их растворения. Полученную смесь переносят в мерную колбу с притертой пробкой вместимостью 1 дм^3. Стакан, стеклянную палочку и ложечку обмывают трижды по 40—50 см^3 воды. Смывы объединяют с содержимым мерной колбы. Колбу закрывают притертой пробкой, содержимое тщательно перемешивают и охлаждают до температуры (16±1) °С под струей проточной воды. В случае невозможности охлаждения проточной водой колбу с молочным субстратом помещают в морозильную камеру и через каждые 10—15 мин содержимое колбы перемешивают до достижения указанной выше температуры.

В колбу добавляют раствор хлористого кальция из комплекта молочного субстрата. Объем раствора субстрата доводят водой до метки. Раствор молочного субстрата перемешивают и выдерживают в холодильнике при температуре (5 ± 1) °С в течение 19—20 ч. Полученный таким образом раствор молочного субстрата используют в течение суток.

Раствор хлористого кальция поставляют с каждой партией молочного субстрата. Количество хлористого кальция, добавляемое в раствор молочного субстрата, указывают в инструкции по приготовле-

нию молочного субстрата. Перед добавлением раствора хлористого кальция в раствор молочного субстрата пипетку с внешней стороны необходимо освобождать от капелек хлористого кальция фильтровальной бумагой. Затем раствор молочного субстрата разделяют на две части, определяют pH каждой части и непосредственно перед проведением измерений доводят значения их pH до (6,50 ± 0,05) и (5,50 ± 0,05).

Растворы молочного субстрата с заданным значением pH используют в течение суток.

8.6.3.4 Приготовление растворов испытуемого препарата, контрольного образца сычужного фермента и контрольного образца говяжьего пепсина

Отвешивают в стаканчиках по 0,50 г испытуемого препарата, контрольных образцов сычужного фермента и говяжьего пепсина.

Каждую навеску растворяют в 10—15 см^3 воды температурой (35 ± 1) °С. Растворы переносят в мерные колбы вместимостью 100 см^3. Стаканчики трижды обмывают 10—15 см^3 воды температурой (35 ± 1) °С. Смывы объединяют с растворами. Растворы тщательно перемешивают, помещают в ультратермостат и выдерживают при температуре (35 ± 1) °С в течение 10 мин, периодически перемешивая. По истечении указанного времени растворы охлаждают до температуры (20 ± 1) С, объем доводят до метки водой и перемешивают. Далее растворы ферментных препаратов переносят в конические колбы вместимостью 100 см^3.

8.6.4 Выполнение измерений

8.6.4.1 В шесть стаканов вместимостью 50 см^3 с помещенными в них стеклянными палочками вносят по 50 см^3 раствора молочного субстрата с pH (6,50 ± 0,05), которые помещают в ультратермостат при температуре (35 ± 1) °С и выдерживают их в течение 10—15 мин до достижения температуры в смеси (35 ± 1) °С. При этом уровень воды в ультратермостате должен быть не ниже уровня молочного субстрата в стаканах.

8.6.4.2 В два стакана с раствором молочного субстрата, помещенных в соответствии с 8.6.4.1 в ультратермостат, вносят с интервалом 1 мин по 1 см^3 раствора контрольного образца сычужного фермента, приготовленного по 8.6.3.4. После внесения раствора контрольного образца сычужного фермента включают секундомер, содержимое стаканов тщательно перемешивают в течение 3—5 с.

8.6.4.3 После перемешивания периодически с интервалом в 1—2 с стеклянной палочкой осторожно наносят раствор молочного субстрата на стенки стакана. При появлении хлопьев в стекающем слое молочного субстрата фиксируют время их образования. Продолжительность свертывания отсчитывают с момента внесения контрольного образца сычужного фермента до появления хлопьев.

8.6.4.4 Измерение продолжительности свертывания раствора молочного субстрата с pH (6,50 ± 0,05) под действием контрольного образца говяжьего пепсина и испытуемого препарата проводят в соответствии с 8.6.4.2 и 8.6.4.3.

8.6.4.5 Измерение продолжительности свертывания раствора молочного субстрата с pH (5,50 ± ± 0,05) под действием контрольных образцов сычужного фермента, говяжьего пепсина и испытуемого препарата проводят в соответствии с 8.6.4.1—8.6.4.3. При этом вносимый объем каждого раствора должен составлять 0,5 см^3.

8.6.5 Обработка результатов измерений

8.6.5.1 Долю молокосвертывающей активности химозина от общей молокосвертывающей активности в испытуемом препарате D_1, %, рассчитывают по формуле

$$D_1 = D_2 - \frac{K_1 - K_2}{K_3 - K_2}(D_2 - D_3), \quad (5)$$

где D_2 — доля молокосвертывающей активности химозина от общей молокосвертывающей активности в контрольном образце сычужного фермента, приведенная в свидетельстве, %;

K_1 — отношение продолжительностей свертывания растворов молочного субстрата pH (6,50 ± 0,05) и (5,50 ± 0,05) соответственно под действием испытуемого препарата;

K_2 — отношение продолжительностей свертывания растворов молочного субстрата pH (6,50 ± 0,05) и (5,50 ± 0,05) соответственно под действием контрольного образца сычужного фермента;

K_3 — отношение продолжительностей свертывания растворов молочного субстрата pH (6,50 ± 0,05) и (5,50 ± 0,05) соответственно под действием контрольного образца говяжьего пепсина;

D_3 — доля молокосвертывающей активности химозина от общей молокосвертывающей активности в контрольном образце говяжьего пепсина, приведенная в свидетельстве, %.

8.6.5.2 Вычисление доли молокосвертывающей активности химозина от общей молокосвертывающей активности в препарате проводят до второго десятичного знака с последующим округлением до первого знака после запятой.

За окончательный результат измерений доли молокосвертывающей активности химозина от общей молокосвертывающей активности испытуемого препарата принимают среднеарифметическое двух параллельных определений $D_{1;1}$ и $D_{1;2}$, выполненных в условиях повторяемости, если выполняется условие приемлемости:

$$|D_{1;1} - D_{1;2}| \le r, \quad (6)$$

где r — предел повторяемости для уровня вероятности $P = 0,95$, приведенный в таблице 4.

Абсолютное значение разности между результатами двух измерений $D_{1;3}$ и $D_{1;4}$, выполненных в условиях воспроизводимости, не должно превышать предела воспроизводимости для уровня вероятности $P = 0,95$:

$$|D_{1;3} - D_{1;4}| \le R, \quad (7)$$

где R — предел воспроизводимости, приведенный в таблице 4.

Таблица 4

В процентах

Наименование показателя	Диапазон измерений	Предел повторяемости r, $P = 0,95$, $n = 2$	Предел воспроизводимости R, $P = 0,95$	Показатель точности (границы абсолютной погрешности) $\pm \Delta$, $P = 0,95$
Доля молокосвертывающей активности химозина от общей молокосвертывающей активности препарата	От 30,0 до 50,0	7,4	15,4	12,7
	Более 50,0	10,8	30,1	26,2

8.6.6 Контроль стабильности результатов измерений

Контроль качества результатов измерений в лаборатории при реализации методики осуществляют в соответствии с 8.5.6.

8.7 Определение общей молокосвертывающей активности препарата и доли молокосвертывающей активности химозина от общей молокосвертывающей активности препарата с применением автоматизированной установки (см. рисунок 1)

Метод применяют при возникновении разногласий между предприятием-изготовителем и потребителем.

8.7.1 Сущность метода

Измерение общей молокосвертывающей активности препарата основано на сравнении времени достижения максимальной скорости роста оптической плотности молочного субстрата под действием испытуемого препарата и контрольного образца сычужного фермента и расчете общей молокосвертывающей активности с использованием компьютерной программы.

Измерение доли молокосвертывающей активности химозина от общей молокосвертывающей активности основано на оценке времени достижения максимальных скоростей роста оптической плотности молочных субстратов при разных значениях pH под действием контрольного образца сычужного фермента, контрольного образца говяжьего пепсина и испытуемого препарата и расчете доли молокосвертывающей активности химозина с использованием компьютерной программы.

8.7.2 Средства измерений и реактивы

Анализатор жидкости потенциометрический по ГОСТ 27987 с погрешностью $\pm 0,02$ ед. pH.

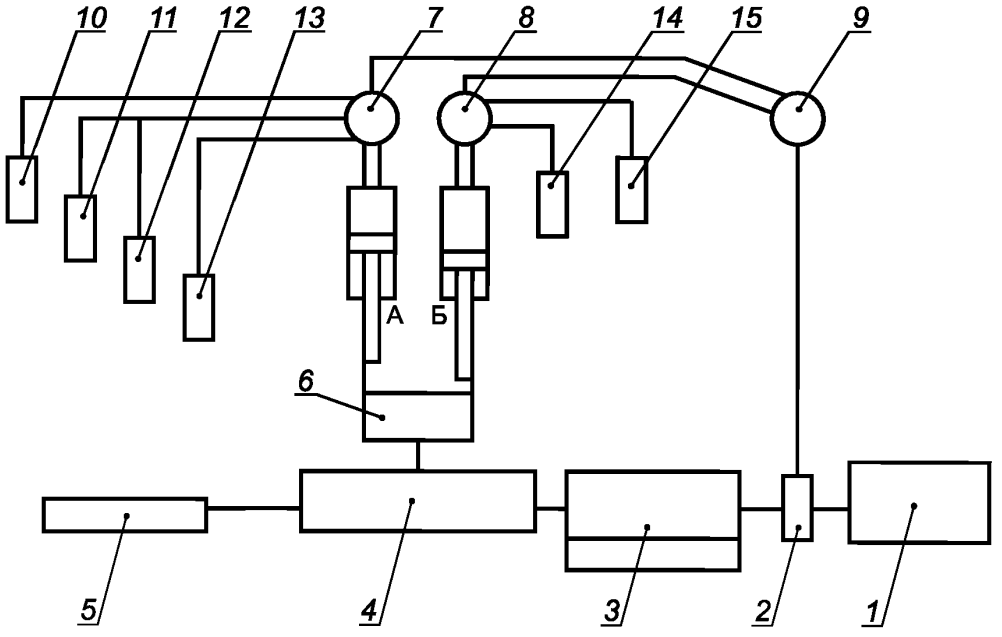
Баня водяная, обеспечивающая поддержание температуры от 16 °С до 50 °С с погрешностью ± 1 °С.

Весы лабораторные по ГОСТ 24104 среднего класса точности с пределом допускаемой абсолютной погрешности однократного взвешивания не более $\pm 0,0002$ г.

Установка для определения общей молокосвертывающей активности препарата и доли молокосвертывающей активности химозина от общей молокосвертывающей активности препарата в соответствии с рисунком 1 и укомплектованная:

- фотометром для измерения оптической плотности при $\lambda = (450 \pm 10)$ нм, имеющим линейную шкалу оптических плотностей в диапазоне от 0 до 2,0 D с отклонением от линейности не более 0,5 % всей шкалы, цифровой выход (не менее пяти цифр), скорость передачи информации не менее 9600 bod (интерфейс RS 232) типа ECOM-F 6124, Eppendorf;

- проточной термостатируемой кюветой длиной оптического пути (1,00 ± 0,10) см и температурой термостатирования (37,0 ± 0,2) °С;
- программируемым восьмиканальным двухшприцевым дозатором реагентов, обеспечивающим смешение растворов препарата и молочного субстрата в потоке в соотношении 5:1 при pH 6,50 и в соотношении 1:19 при pH 5,60 с погрешностью по объему не более ± 1 % и подачу смеси в проточную термостатируемую кювету типа Microlab OEM Hamilton с двумя дозирующими шприцами вместимостью 5 $см^3$ и поворотными клапанами;
- смесителями;
- соединительными гибкими шлангами из инертного материала (тефлона);
- компьютером, обеспечивающим накопление и математическую обработку фотометрических данных, управление дозатором реагентов, отвечающим следующим требованиям: ОЗУ — не менее 32 Мбайт; видеомонитор — с техническими характеристиками не ниже, чем SVGA; процессор Intel Pentium 100 МГц; параллельный порт типа LPT; два последовательных COM порта (стандарт RS-232C);
- программой, обеспечивающей выполнение измерительно-вычислительного цикла, функциональные требования к которой изложены в приложении Б.



1 — источник света; *2* — термокювета; *3* — фотометр; *4* — интерфейс; *5* — компьютер; *6* — двухшприцевой дозатор: *А* — для растворов ферментов, *Б* — для растворов молочного субстрата; *7*, *8* — поворотные клапаны; *9* — смеситель; *10* —*13* — растворы ферментов; *14* — раствор молочного субстрата № 1; *15* — раствор молочного субстрата № 2

Рисунок 1 — Установка для определения общей молокосвертывающей активности препаратов

Колбы мерные 2-50(100, 500, 1000, 2000)-2 по ГОСТ 1770.

Колбы П-1-250(500, 1000, 2000)-24/29 ТС с пробками по ГОСТ 25336.

Пипеттер вместимостью 1000 микролитров (1 $см^3$) погрешностью дозирования не более 0,6 % по объему (фирмы Eppendorf).

Пипетки с одной отметкой 2-2-(20, 50)-2 по ГОСТ 29169.

Пипетки градуированные 1-1(2)-1-10(25) по ГОСТ 29227.

Цилиндры 1(2)-250(500, 1000, 2000)-1 по ГОСТ 1770.

Стаканчики для взвешивания СВ-14/8 по ГОСТ 25336.

Воронки В-56-80, В-100-150 ХС по ГОСТ 25336.

Термометр жидкостный стеклянный диапазоном измерения от 0 °С до 100 °С и пределом допускаемой погрешности ± 1 °С по ГОСТ 28498.

Посуда лабораторная из темного стекла с пробками или крышками вместимостью 100, 500, 1000 и 2000 $см^3$.

Шкаф сушильный электрический, поддерживающий температуру от 0 °С до 200 °С с погрешностью ± 2 °С.

Часы механические с сигнальным устройством по ГОСТ 3145.

Мешалка магнитная.

Эксикатор 1-290 по ГОСТ 25336.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Натрия гидроокись по ГОСТ 4328.

Натрий уксуснокислый 3-водный по ГОСТ 199, х.ч.

Кальций хлористый по ГОСТ 450.

Кислота уксусная ледяная по ГОСТ 61, х.ч.

Спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ 18300.

Молоко сухое обезжиренное по ГОСТ 10970.

Контрольный образец сычужного фермента в соответствии с приложением А.

Контрольный образец говяжьего пепсина в соответствии с приложением А.

Допускается применение других средств измерений, реактивов, по качеству и метрологическим характеристикам не уступающих перечисленным выше.

8.7.3 Подготовка к выполнению измерений

8.7.3.1 Подготовка кипяченой дистиллированной воды

Подготовка воды — по 8.5.3.1.

8.7.3.2 Приготовление раствора хлористого кальция молярной концентрации c ($CaCl_2$) = = 2,5 моль/$дм^3$

27,75 г хлористого кальция, предварительно высушенного при температуре (105±2) °С до постоянной массы (потеря массы между последовательными взвешиваниями не должна превышать 0,001 г), переносят в мерную колбу вместимостью 100 $см^3$ и растворяют в небольшом количестве воды. Доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

Раствор хранят в посуде из темного стекла в холодильнике при температуре от 3 °С до 7 °С. Срок хранения — не более 6 мес. Допускается хранить раствор при комнатной температуре не более 6 сут.

8.7.3.3 Приготовление раствора уксусной кислоты молярной концентрации c (CH_3COOH) = = 0,2 моль/$дм^3$

Раствор уксусной кислоты готовят в соответствии с требованиями ГОСТ 4919.2.

5,7 $см^3$ уксусной кислоты переносят в мерную колбу вместимостью 500 $см^3$, растворяют в небольшом количестве воды, доводят объем раствора до метки водой и перемешивают.

8.7.3.4 Приготовление раствора уксусной кислоты молярной концентрации c (CH_3COOH) = = 0,12 моль/$дм^3$

6,8 $см^3$ уксусной кислоты переносят в мерную колбу вместимостью 1000 $см^3$, растворяют в небольшом количестве воды, доводят объем раствора до метки водой и перемешивают.

Растворы, приготовленные по 8.7.3.3 и 8.7.3.4, хранят в посуде из темного стекла при комнатной температуре. Срок хранения — 30 сут. При наличии в растворе помутнения и осадка в виде хлопьев раствор следует заменить свежеприготовленным.

8.7.3.5 Приготовление раствора уксуснокислого натрия молярной концентрации c ($CH_3COONa \times \times 3H_2O$) = 0,2 моль/$дм^3$

Раствор уксуснокислого натрия готовят в соответствии с требованиями ГОСТ 4919.2.

54,4 г уксуснокислого натрия помещают в мерную колбу вместимостью 2000 $см^3$, растворяют в воде, доводят объем раствора до метки водой, перемешивают и выдерживают 1 ч при комнатной температуре.

8.7.3.6 Приготовление раствора уксуснокислого натрия молярной концентрации c ($CH_3COONa \times \times 3H_2O$) = 0,1 моль/$дм^3$

250 $см^3$ раствора уксуснокислого натрия, приготовленного по 8.7.3.5, вносят в мерную колбу вместимостью 500 $см^3$, доводят объем раствора до метки водой и перемешивают.

Растворы, приготовленные по 8.7.3.5, 8.7.3.6, хранят в герметичной посуде при комнатной температуре не более суток.

8.7.3.7 Приготовление ацетатного буферного раствора pH 6,50

В колбу с оставшимися 1750 $см^3$ раствора уксуснокислого натрия по 8.7.3.5 пипеткой добавляют 20 $см^3$ раствора уксусной кислоты по 8.7.3.3 и перемешивают.

8.7.3.8 Приготовление ацетатного буферного раствора pH 5,60

Ацетатный буферный раствор готовят в соответствии с требованиями ГОСТ 4919.2.

500 см^3 раствора уксуснокислого натрия по 8.7.3.6 помещают в колбу вместимостью 1000 см^3, пипеткой добавляют 50 см^3 раствора уксусной кислоты по 8.7.3.4, закрывают пробкой и перемешивают.

Срок хранения ацетатных буферных растворов — не более суток в посуде из темного стекла при комнатной температуре.

8.7.3.9 Приготовление смеси растворов хлористого кальция и ацетатного буфера с объемным соотношением $CaCl_2$ и CH_3COOH, равным 1:1

В мерную колбу вместимостью 50 см^3 вносят 25 см^3 раствора хлористого кальция по 8.7.3.2, доводят раствор до метки ацетатным буферным раствором по 8.7.3.7 и перемешивают.

8.7.3.10 Приготовление смеси растворов хлористого кальция и ацетатного буфера с объемным соотношением $CaCl_2$ и CH_3COOH, равным 1:3

В мерную колбу вместимостью 100 см^3 вносят 25 см^3 раствора хлористого кальция по 8.7.3.2, объем раствора доводят до метки ацетатным буферным раствором по 8.7.3.8 и перемешивают.

Срок хранения растворов, приготовленных по 8.7.3.9 и 8.7.3.10, — не более 6 сут в посуде из темного стекла в холодильнике при температуре от 3 °С до 7 °С.

8.7.3.11 Приготовление раствора для разбавления pH 6,50

1580 см^3 ацетатного буферного раствора по 8.7.3.7, помещают в колбу вместимостью 2000 см^3, пипеткой добавляют 20 см^3 раствора хлористого кальция по 8.7.3.2 и перемешивают.

Срок хранения раствора — не более суток в посуде из темного стекла при комнатной температуре.

8.7.3.12 Приготовление раствора молочного субстрата pH 6,50 (№ 1, рисунок 1)

В водяную баню температурой (35 ± 1) °С помещают колбу вместимостью 250 см^3, содержащую 190 см^3 ацетатного буферного раствора по 8.7.3.7. Через 5—10 мин в колбу вносят (1,300 ± 0,005) г сухого обезжиренного молока. Оставляют раствор молока для набухания (20 ± 2) мин в водяной бане. Затем перемешивают раствор молока на магнитной мешалке и вновь выдерживают его в водяной бане 5 мин. После этого в колбу при непрерывном перемешивании раствора молока на магнитной мешалке вносят (10,0 ± 0,1) см^3 смеси растворов хлористого кальция и ацетатного буфера по 8.7.3.9 со скоростью (0,025 ± 0,005) см^3/с с помощью шприцевого дозатора Б установки (см. рисунок 1), предназначенного для дозирования молочного субстрата. Затем колбу с молочным субстратом выдерживают 15 мин в водяной бане и 1 ч при комнатной температуре в темном месте.

8.7.3.13 Приготовление раствора молочного субстрата pH 5,60 (№ 2, рисунок 1)

В водяную баню температурой (35 ± 1) °С помещают колбу вместимостью 500 см^3, содержащую 285 см^3 ацетатного буферного раствора по 8.7.3.8. Через 5—10 мин в колбу вносят (0,300 ± 0,005) г сухого обезжиренного молока. Оставляют раствор молока для набухания на (20 ± 2) мин. Затем перемешивают раствор на магнитной мешалке и выдерживают его в водяной бане 5 мин. После этого в колбу при непрерывном перемешивании раствора молока на магнитной мешалке вносят (15,0 ± 0,1) см^3 смеси растворов хлористого кальция и ацетатного буфера по 8.7.3.10 со скоростью (0,025 ± 0,005) см^3/с с помощью шприцевого дозатора Б установки (см. рисунок 1), предназначенного для дозирования молочного субстрата. Затем колбу с молочным субстратом выдерживают 15 мин в водяной бане и 1 ч при комнатной температуре в темном месте.

Срок хранения молочных субстратов — не более суток в герметичной посуде в темном месте при комнатной температуре.

8.7.3.14 Приготовление раствора контрольного образца говяжьего пепсина

Навеску m_4 контрольного образца говяжьего пепсина массой (0,300 ± 0,001) г помещают в мерную колбу вместимостью 50 см^3, добавляют 15—20 см^3 раствора для разбавления по 8.7.3.11 и растворяют, вращая колбу круговыми движениями и не допуская образования пены. Доводят объем раствора до метки раствором для разбавления и тщательно перемешивают. Раствор выдерживают 15 мин при комнатной температуре. Затем отбирают пипеттером 1 см^3 раствора, переносят в мерную колбу вместимостью 50 см^3, доводят объем до метки раствором для разбавления и тщательно перемешивают.

Примечание — Время достижения максимальной скорости роста оптической плотности раствора молочного субстрата t_4 (см. 8.7.3.12) при навеске m_1 должно находиться в пределах от 130 до 200 с, в противном случае величину навески уменьшают, если t_4 < 130 с, или увеличивают, если t_4 >200 с.

8.7.3.15 Приготовление раствора контрольного образца сычужного фермента

Раствор контрольного образца сычужного фермента готовят аналогично требованиям 8.7.3.14.

Навеску m_5, г, контрольного образца сычужного фермента рассчитывают по формуле

$$m_5 = \frac{m_4 A_3}{A_2}, \quad (8)$$

где m_4 — масса навески контрольного образца говяжьего пепсина, г;

A_3 — общая молокосвертывающая активность контрольного образца говяжьего пепсина, приведенная в свидетельстве, усл. ед./г;

A_2 — общая молокосвертывающая активность контрольного образца сычужного фермента, приведенная в свидетельстве, усл. ед./г;

8.7.3.16 Приготовление смеси растворов контрольных образцов говяжьего пепсина и сычужного фермента с объемным соотношением 1:1

20 см^3 раствора контрольного образца пепсина говяжьего по 8.7.3.14 приливают к 20 см^3 раствора контрольного образца сычужного фермента по 8.7.3.15 и перемешивают.

Примечание — Данную смесь используют дополнительно к растворам контрольных образцов сычужного фермента и говяжьего пепсина, если значения времени достижения максимальной скорости роста оптической плотности раствора молочного субстрата (см. 8.7.3.12) для растворов контрольных образцов отличаются более, чем на 10 %.

Значение навески m_6, г, необходимой для расчетов, рассчитывают по формуле

$$m_6 = \frac{m_4 + m_5}{2}, \quad (9)$$

где m_4 — масса навески контрольного образца говяжьего пепсина, г;

m_5 — масса навески контрольного образца сычужного фермента, г.

8.7.3.17 Приготовление растворов испытуемых препаратов

Растворы испытуемых препаратов навеской m_7 готовят аналогично 8.7.3.14.

Растворы контрольных образцов и испытуемых препаратов готовят в день испытания и хранят в герметичной посуде в темноте при комнатной температуре не более 2 ч.

8.7.3.18 Посуду, используемую для приготовления растворов контрольных образцов и испытуемых препаратов, после мойки с моющими средствами тщательно ополаскивают вначале водопроводной, затем дистиллированной водой и прокаливают в сушильном шкафу при температуре от 120 °С до 130 °С в течение 1 ч.

8.7.4 Выполнение измерений

8.7.4.1 Включают фотометр и шприцевой дозатор, устанавливают длину волны измерения λ = 450 нм и температуру проточной кюветы 37 °С.

8.7.4.2 В установку помещают растворы молочных субстратов, растворы контрольных образцов и раствор испытуемого препарата для двух параллельных измерений, соединяют их шлангами с соответствующими каналами шприцевого дозатора.

8.7.4.3 Запускают компьютерную программу. В соответствии с запросами программного интерфейса задают требуемый режим работы. Вводят информацию о контрольных образцах (значения общей молокосвертывающей активности, доли молокосвертывающей активности химозина от общей молокосвертывающей активности, массу навесок контрольных образцов m_4, m_5, их смеси m_6) и массе испытуемых препаратов m_7. Вводят шифр эксперимента для автоматического занесения введенной и полученной в процессе измерения информации в базу данных и начинают выполнение измерений. Измерения выполняют по программе в соответствии с приложением Б.

8.7.4.4 После выполнения измерений промывают шприцы, клапаны, шланги, смеситель, кювету установки (см. рисунок 1) водой. Для этого ко всем каналам шприцевого дозатора, которые использовались в работе, устанавливают стаканчики с водой объемом 50 см^3 и выполняют промывку в соответствии с программой. Затем шприцевой дозатор промывают этиловым спиртом объемной долей 70 %. После чего приступают к следующей серии измерений.

8.7.5 Обработка результатов измерений

8.7.5.1 По завершении выполнения измерений получают следующие результаты для каждого испытуемого препарата:

- общую молокосвертывающую активность испытуемого препарата A_4, усл. ед. /г;
- долю молокосвертывающей активности химозина от общей молокосвертывающей активности препарата D_4, %.

Порядок выполнения математической обработки данных проводят в соответствии с приложением Б.

8.7.5.2 За окончательный результат определения общей молокосвертывающей активности препарата принимают среднеарифметическое двух параллельных определений $A_{4;1}$ и $A_{4;2}$, выполненных в условиях повторяемости, если выполняется условие приемлемости:

$$|A_{4;1} - A_{4;2}| \le r, \quad (10)$$

где r — предел повторяемости для уровня вероятности P = 0,95, приведенный в таблице 5.

Абсолютное значение разности между результатами двух измерений $A_{4;3}$ и $A_{4;4}$, выполненных в условиях воспроизводимости, не должно превышать предела воспроизводимости для уровня вероятности $P = 0,95$:

$$|A_{4;3} - A_{4;4}| \le R, \quad (11)$$

где R — предел воспроизводимости, приведенный в таблице 5.

Таблица 5

Наименование показателя	Диапазон измерений	Предел повторяемости r, $P = 0,95$, $n = 2$	Предел воспроизводимости R, $P = 0,95$	Показатель точности (границы абсолютной погрешности) $\pm \Delta$, $P = 0,95$
Общая молокосвертывающая активность, усл. ед./г	От 50000 до 100000	5700	6400	4500
	Св.100000	17200	18800	11700
Доля молокосвертывающей активности химозина от общей молокосвертывающей активности, %	От 10,0 до 90,0	4,2	7,6	5,4

8.7.5.3 За окончательный результат определения доли молокосвертывающей активности химозина от общей молокосвертывающей активности препарата принимают среднеарифметическое двух параллельных определений $D_{4;1}$ и $D_{4;2}$, выполненных в условиях повторяемости, если выполняется условие приемлемости:

$$|D_{4;1} - D_{4;2}| \le r, \quad (12)$$

где r — предел повторяемости для уровня вероятности $P = 0,95$, приведенный в таблице 5.

Абсолютное значение разности между результатами двух измерений $D_{4;3}$ и $D_{4;4}$, выполненных в условиях воспроизводимости, не должно превышать предела воспроизводимости для уровня вероятности $P = 0,95$:

$$|D_{4;3} - D_{4;4}| \le R, \quad (13)$$

где R — предел воспроизводимости, приведенный в таблице 5.

8.7.6 Контроль стабильности результатов измерений

Контроль качества результатов измерений в лаборатории при реализации методики осуществляют в соответствии с 8.5.6.

8.8 Определение доли молокосвертывающей активности говяжьего пепсина от общей молокосвертывающей активности препарата для контроля говяжьего пепсина

8.8.1 Сущность метода

Метод основан на оценке доли молокосвертывающей активности говяжьего пепсина от общей молокосвертывающей активности испытуемого препарата после ингибирования химозина раствором карбамида (мочевины) молярной концентрацией 5 моль/дм^3 при pH 2,00 и температуре 30,0 °С.

8.8.2 Средства измерения и реактивы

Анализатор жидкости потенциометрический по ГОСТ 27987 с погрешностью $\pm$ 0,02 pH.

Весы лабораторные по ГОСТ 24104 среднего класса точности с пределом допускаемой абсолютной погрешности однократного взвешивания $\pm$ 0,0002 г.

Ультратермостат, обеспечивающий поддержание температуры (30,0 $\pm$ 0,5) °С.

Холодильник бытовой электрический по ГОСТ 26678.

Часы механические с сигнальным устройством по ГОСТ 3145.

Секундомер.

Термометр жидкостный стеклянный по ГОСТ 28498 с диапазоном от 0 °С до 100 °С и пределом допускаемой погрешности $\pm$ 1 °С.

Воронки В-25-38 ХС, В-100-150 ХС по ГОСТ 25336.

Колбы мерные 1(2)-(100, 1000) - 1(2) по ГОСТ 1770.

Пипетки 1-1, 2-1(1, 5, 10) по ГОСТ 29227.

Стаканы В-1(50, 100) ТХС по ГОСТ 25336.

Стаканчики для взвешивания СН-(34/12, 45/13, 60/14) по ГОСТ 25336.

Цилиндры 1-(100, 1000) по ГОСТ 1770.

Палочки стеклянные, шпатели металлические или пластмассовые.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Калий хлористый по ГОСТ 4234.

Карбамид по ГОСТ 6691.

Кислота соляная по ГОСТ 3118, х.ч.

Субстрат молочный.

Допускается применение других средств измерений, реактивов, по качеству и метрологическим характеристикам не уступающих перечисленным выше.

8.8.3 Подготовка к проведению измерений

8.8.3.1 Подготовка кипяченой дистиллированной воды

Подготовка воды — по 8.5.3.1.

8.8.3.2 Приготовление раствора соляной кислоты молярной концентрации c (HCl) = 0,01 моль/дм^3

Готовят раствор соляной кислоты молярной концентрации c (HCl) = 0,1 моль/дм^3 в соответствии с ГОСТ 25794.1.

100 см^3 раствора соляной кислоты молярной концентрации c (HCl) = 0,1 моль/дм^3 переносят в мерную колбу вместимостью 1 дм^3, доводят объем раствора водой до метки, раствор тщательно перемешивают.

Раствор хранят в течение 3 мес.

8.8.3.3 Приготовление солянокислого буферного раствора pH (2,00 ± 0,05)

6,71 г хлористого калия переносят в мерную колбу вместимостью 1 дм^3 со вставленной в нее воронкой, растворяют навеску хлористого калия раствором соляной кислоты, приготовленным в соответствии с 8.8.3.2. Стаканчик, воронку обмывают этим же раствором. Смывы объединяют с раствором хлористого калия, и объем раствора доводят до метки раствором соляной кислоты по 8.8.3.2. Полученный солянокислый буферный раствор тщательно перемешивают.

Раствор хранят в течение 1 мес.

8.8.3.4 Приготовление ингибирующего раствора

33,0 г карбамида растворяют в 80 см^3 солянокислого буферного раствора, приготовленного в соответствии с 8.8.3.3. Устанавливают pH раствора равным (2,00 ± 0,05) добавлением по каплям концентрированной соляной кислоты и доводят его объем до 100 см^3 солянокислым буферным раствором.

Раствор хранят при температуре (5 ± 1) °С не более 15 сут.

8.8.3.5 Приготовление раствора молочного субстрата

Приготовление раствора молочного субстрата — по 8.5.3.2.

8.8.3.6 Приготовление раствора испытуемого препарата

2,500 г испытуемого препарата растворяют в (80 ± 5) см^3 солянокислого буферного раствора по 8.8.3.3 в мерной колбе вместимостью 100 см^3. Раствор выдерживают в течение 15 мин при температуре 30,0 °С в водяной бане ультратермостата, затем охлаждают до температуры (20 ± 1) °С, доводят объем солянокислым буферным раствором до метки и перемешивают.

8.8.4 Выполнение измерений

8.8.4.1 В четыре стакана вместимостью 50 см^3 с помещенными в них стеклянными палочками вносят по 25 см^3 молочного субстрата по 8.8.3.5, стаканы с молочным субстратом устанавливают в ультратермостат с температурой 30 °С и выдерживают при этой температуре не менее 15 мин.

8.8.4.2 В две пробирки вносят по 0,5 см^3 раствора испытуемого препарата и добавляют в них по 5,0 см^3 ингибирующего раствора. Пробирки устанавливают в термостат и выдерживают в течение (10 ± 1) мин при температуре 30 °С.

8.8.4.3 Через 10—15 мин из пробирок, помещенных в термостат, отбирают по 1 см^3 раствора испытуемого препарата с ингибирующим раствором и вносят в два стакана с молочным субстратом, установленные в ультратермостате, измеряют продолжительность свертывания молочного субстрата с начала внесения до момента образования хлопьев, используя секундомер.

8.8.4.4 В две другие пробирки вносят по 0,5 см^3 раствора испытуемого препарата и добавляют в них по 5,0 см^3 солянокислого буферного раствора. Пробирки устанавливают в термостат и выдерживают от 10 до 15 мин при температуре 30 °С.

8.8.4.5 Измерение продолжительности свертывания молочного субстрата в двух оставшихся в термостате стаканах раствором испытуемого препарата с солянокислым буферным раствором проводят аналогично 8.8.4.3.

8.8.5 Обработка результатов измерений

8.8.5.1 Долю молокосвертывающей активности говяжьего пепсина от общей молокосвертывающей активности испытуемого препарата говяжьего пепсина D_5, %, вычисляют по формуле

$$D_5 = \frac{t_5}{t_6} 100, \quad (14)$$

где t_5 — продолжительность свертывания молочного субстрата, измеренная в соответствии с 8.8.4.5, с;

t_6 — продолжительность свертывания молочного субстрата, измеренная в соответствии с 8.8.4.3, с.

8.8.5.2 Вычисление доли молокосвертывающей активности говяжьего пепсина от общей молокосвертывающей активности в препарате проводят до второго десятичного знака с последующим округлением до первого знака после запятой.

За окончательный результат измерений доли молокосвертывающей активности говяжьего пепсина от общей молокосвертывающей активности испытуемого препарата принимают среднеарифметическое двух параллельных определений $D_{5;1}$ и $D_{5;2}$, выполненных в условиях повторяемости, если выполняется условие приемлемости:

$$|D_{5;1} - D_{5;2}| \le r, \quad (15)$$

где r — предел повторяемости для уровня вероятности $P = 0,95$, приведенный в таблице 6.

Абсолютное значение разности между результатами двух измерений $D_{5;3}$ и $D_{5;4}$, выполненных в условиях воспроизводимости, не должно превышать предела воспроизводимости для уровня вероятности $P = 0,95$:

$$|D_{5;3} - D_{5;4}| \le R, \quad (16)$$

где R — предел воспроизводимости, приведенный в таблице 6.

Таблица 6

В процентах

Наименование показателя	Диапазон измерений	Предел повторяемости r, $P = 0,95$, $n = 2$	Предел воспроизводимости R, $P = 0,95$	Показатель точности (границы абсолютной погрешности) $\pm \Delta$, $P = 0,95$
Доля молокосвертывающей активности говяжьего пепсина от общей молокосвертывающей активности	От 10,0 до 90,0	12,3	30,2	23,6

8.8.6 Контроль стабильности результатов измерений

Контроль качества результатов измерений в лаборатории при реализации методики осуществляют в соответствии с 8.5.6.

8.9 Определение доли молокосвертывающей активности куриного пепсина от общей молокосвертывающей активности препарата для контроля куриного пепсина и комплексных препаратов

8.9.1 Сущность метода

Метод основан на оценке доли молокосвертывающей активности куриного пепсина испытуемого препарата после ингибирования химозина и говяжьего пепсина в буферном растворе pH (7,60 ± 0,05) при температуре (46,0 ± 0,5) °С.

8.9.2 Средства измерения и реактивы

Анализатор жидкости потенциометрический по ГОСТ 27987 с погрешностью ± 0,02 ед. pH.

Весы лабораторные по ГОСТ 24104 среднего класса точности с пределом допускаемой абсолютной погрешности однократного взвешивания ± 0,0002 г.

Ультратермостат, обеспечивающий поддержание температуры (35,0 ± 0,5) °С и (46,0 ± 0,5) °С.

Холодильник бытовой электрический по ГОСТ 26678.

Часы механические с сигнальным устройством по ГОСТ 3145.

Секундомер.

Термометры жидкостные стеклянные по ГОСТ 28498 с диапазоном от 0 °С до 100 °С и пределами допускаемой погрешности ± 0,5 °С и ± 1,0 °С.

Воронки В-25-38 ХС, В-100-150 ХС по ГОСТ 25336.

Колбы мерные 1(2)- (100, 1000)- 1(2) по ГОСТ 1770.

Пипетки 1-1, 2-1(1, 5, 10) по ГОСТ 29227.

Стаканы В-1(50, 100, 1000) ТХС по ГОСТ 25336.

Стаканчики для взвешивания СН-(34/12, 45/13, 60/14) по ГОСТ 25336.

Цилиндры 1-(100, 1000) по ГОСТ 1770.

Пробирки П2-16-150ХС по ГОСТ 25336.

Штатив для пробирок.

Палочки стеклянные, шпатели металлические или пластмассовые.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Калий фосфорнокислый однозамещенный по ГОСТ 4198.

Натрий фосфорнокислый двузамещенный по ГОСТ 11773.

Субстрат молочный.

Допускается применение других средств измерений, реактивов, по качеству и метрологическим характеристикам не уступающих перечисленным выше.

8.9.3 Подготовка к проведению измерений

8.9.3.1 Подготовка кипяченой дистиллированной воды

Подготовка воды — по 8.5.3.1.

8.9.3.2 Приготовление раствора двузамещенного фосфорнокислого натрия молярной концентрации c ($Na_2HPO_4 \cdot 2\,H_2O$) = 0,2 моль/дм^3

Раствор двузамещенного фосфорнокислого натрия готовят в соответствии с требованиями ГОСТ 4919.2.

35,600 г двузамещенного фосфорнокислого натрия вносят в мерную колбу вместимостью 1 дм^3, растворяют в воде, доводят объем раствора водой до метки и тщательно перемешивают.

Раствор хранят не более 10 сут.

8.9.3.3 Приготовление раствора однозамещенного фосфорнокислого калия молярной концентрации c (KH_2PO_4) = 0,2 моль/дм^3

Раствор однозамещенного фосфорнокислого калия готовят в соответствии с требованиями ГОСТ 4919.2.

27,220 г однозамещенного фосфорнокислого калия растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 1 дм^3, доводят объем до метки водой.

Раствор хранят не более 10 сут.

8.9.3.4 Приготовление фосфатного буферного раствора pH (7,60 ± 0,05)

В стакане вместимостью 1 дм^3 смешивают 885 см^3 раствора двузамещенного фосфорнокислого натрия со 115 см^3 раствора однозамещенного фосфорнокислого калия. После перемешивания полученный буферный раствор переносят в герметичную посуду из темного стекла, который хранят не более 20 сут при температуре (5 ± 1) °С.

8.9.3.5 Приготовление раствора молочного субстрата

Приготовление раствора молочного субстрата — по 8.5.3.2.

8.9.3.6 Приготовление раствора испытуемого препарата

Взвешивают в двух стаканчиках по 1,000 г испытуемого препарата. Каждую навеску растворяют в 10—15 см^3 фосфатного буферного раствора. Полученные растворы препарата переносят в мерные колбы вместимостью 50 см^3. Стаканчики обмывают 10—15 см^3 фосфатного буферного раствора. Смывы объединяют с растворами, тщательно перемешивают и доводят объемы до метки фосфатным буферным раствором.

8.9.4 Выполнение измерений

8.9.4.1 В две пробирки вносят по 5 см^3 раствора препарата, приготовленного по 8.9.3.6, и помещают в ультратермостат температурой (46,0 ± 0,5) °С. Через 5 мин пробирки с раствором препарата вынимают из термостата и охлаждают под струей проточной воды до температуры (20 ± 1) °С.

8.9.4.2 В четыре стакана со стеклянными палочками вносят по 50 см^3 раствора молочного субстрата, помещают их в ультратермостат температурой (35,0 ± 0,5) °С, оставляют стаканы в ультратермостате при указанной температуре не менее чем на 10 мин. При этом уровень воды в ультратермостате должен быть не ниже раствора субстрата в стаканах.

8.9.4.3 В два стакана с молочным субстратом, помещенные в ультратермостат в соответствии с 8.9.4.2, вносят по 1 см^3 раствора препарата, подвергшегося нагреванию согласно 8.9.4.1, содержимое стаканов тщательно перемешивают в течение 3—5 с, и включают секундомер.

8.9.4.4 После перемешивания периодически с интервалом в 1—2 с стеклянной палочкой осторожно наносят раствор молочного субстрата на стенки стакана. При появлении хлопьев в стекающем слое молочного субстрата секундомером фиксируется время их образования с момента внесения раствора испытуемого препарата до появления хлопьев.

8.9.4.5 В два стакана с раствором молочного субстрата, помещенных в ультратермостат согласно 8.9.4.2, вносят по 1 см^3 раствора препарата, приготовленного по 8.9.4.3 и не подвергавшегося нагрева-

нию при температуре (46,0 ± 0,5) °С, далее проводят измерение продолжительности свертывания раствора молочного субстрата, как описано в 8.9.4.3 и 8.9.4.4.

8.9.5 Обработка результатов измерений

8.9.5.1 Долю молокосвертывающей активности куриного пепсина от общей молокосвертывающей активности в испытуемом препарате D_6, %, рассчитывают по формуле

$$D_6 = \frac{t_7}{t_8} 100, \quad (17)$$

где t_7 — продолжительность свертывания раствора субстрата раствором препарата по 8.9.4.5, с;

t_8 — продолжительность свертывания раствора субстрата раствором препарата по 8.9.4.1, с.

8.9.5.2 Вычисление доли молокосвертывающей активности куриного пепсина от общей молокосвертывающей активности в препарате проводят до второго десятичного знака с последующим округлением до первого знака после запятой.

За окончательный результат измерений доли молокосвертывающей активности куриного пепсина от общей молокосвертывающей активности испытуемого препарата принимают среднеарифметическое двух параллельных определений $D_{6;1}$ и $D_{6;2}$, выполненных в условиях повторяемости, если выполняется условие приемлемости:

$$|D_{6;1} - D_{6;2}| \le r, \quad (18)$$

где r — предел повторяемости для уровня вероятности $P = 0,95$, приведенный в таблице 7.

Абсолютное значение разности между результатами двух измерений $D_{6;3}$ и $D_{6;4}$, выполненных в условиях воспроизводимости, не должно превышать предела воспроизводимости для уровня вероятности $P = 0,95$:

$$|D_{6;3} - D_{6;4}| \le R, \quad (19)$$

где R — предел воспроизводимости, приведенный в таблице 7.

Таблица 7

В процентах

Наименование показателя	Диапазон измерений	Предел повторяемости r, $P = 0,95$, $n = 2$	Предел воспроизводимости R, $P = 0,95$	Показатель точности (границы абсолютной погрешности) ± Δ, $P = 0,95$
Доля молокосвертывающей активности куриного пепсина от общей молокосвертывающей активности препарата	От 5,0 до 100,0	9,3	23,0	16,1

8.9.6 Контроль стабильности результатов измерений

Контроль качества результатов измерений в лаборатории при реализации методики осуществляют в соответствии с 8.5.6.

8.10 Определение массовой доли влаги

8.10.1 Сущность метода

Метод основан на высушивании исследуемого препарата до постоянной массы при температуре 105 °С.

8.10.2 Средства измерения и реактивы

Весы лабораторные по ГОСТ 24104 среднего класса точности с пределом допускаемой абсолютной погрешности однократного взвешивания ± 0,0002 г.

Шкаф сушильный электрический типа СЭШ или другого аналогичного типа, обеспечивающий поддержание температуры (105 ± 2) °С.

Стаканчики для взвешивания СН-(34/12, 45/13, 60/14) по ГОСТ 25336.

Эксикатор 2-290 по ГОСТ 25336.

Шпатели металлические или пластмассовые.

Кальций хлористый безводный по ГОСТ 450 или силикагель прокаленный.

Допускается применение других средств измерений, реактивов, по качеству и метрологическим характеристикам не уступающих перечисленным выше.

8.10.3 Подготовка к проведению измерений

Два стаканчика для взвешивания с крышками взвешивают, затем помещают в сушильный шкаф и выдерживают при температуре (105 ± 2) °С в течение 1 ч. Затем стаканчики и крышки охлаждают до комнатной температуры в эксикаторе с помещенным в него безводным хлористым кальцием или прокаленным силикагелем. После охлаждения стаканчики с крышками взвешивают. Процедуру повторяют до тех пор, пока разница между последовательными взвешиваниями будет не более 0,001 г. Стаканчики для взвешивания оставляют в эксикаторе до проведения измерений.

8.10.4 Выполнение измерений

В два стаканчика взвешивают навески испытуемого препарата массой от 2,000 до 3,000 г, регистрируя общую массу стаканчика с крышкой и массу навески препарата. Стаканчики с навеской препарата помещают в сушильный шкаф температурой (105 ± 2) °С, располагая крышки рядом, и далее проводят процесс сушки и взвешивания аналогично 8.10.3.

8.10.5 Обработка результатов измерений

Массовую долю влаги в испытуемом препарате X_1, %, рассчитывают по формуле

$$X_1 = \frac{m_9 - m_{10}}{m_9 - m_8}, \quad (20)$$

где m_9 — масса стаканчика для взвешивания с крышкой и навеской препарата до высушивания, г;

m_{10} — масса стаканчика для взвешивания с крышкой и навеской препарата после высушивания, г;

m_8 — масса стаканчика для взвешивания с крышкой, г.

Вычисление массовой доли влаги в препарате проводят до второго десятичного знака с последующим округлением до первого знака после запятой.

За окончательный результат измерений массовой доли влаги в препарате принимают среднеарифметическое двух параллельных определений $X_{1;1}$ и $X_{1;2}$, выполненных в условиях повторяемости, если выполняется условие приемлемости:

$$|X_{1;1} - X_{1;2}| \le r, \quad (21)$$

где r — предел повторяемости для уровня вероятности $P = 0,95$, приведенный в таблице 8.

Абсолютное значение разности между результатами двух измерений $X_{1;3}$ и $X_{1;4}$, выполненных в условиях воспроизводимости, не должно превышать предела воспроизводимости для уровня вероятности $P = 0,95$:

$$|X_{1;3} - X_{1;4}| \le R, \quad (22)$$

где R — предел воспроизводимости, приведенный в таблице 8.

Таблица 8

В процентах

Наименование показателя	Диапазон измерений	Предел повторяемости r, $P = 0,95$, $n = 2$	Предел воспроизводимости R, $P = 0,95$	Показатель точности (границы абсолютной погрешности ± Δ, $P = 0,95$)
Массовая доля влаги	От 0,5 до 2,5	0,3	0,6	0,5

8.10.6 Контроль стабильности результатов измерений

Контроль качества результатов измерений в лаборатории при реализации методики осуществляют в соответствии с 8.5.6.

8.11 Определение массовой доли поваренной соли

8.11.1 Сущность метода

Метод основан на растворении испытуемого препарата в воде, фильтровании раствора, титровании хлоридов раствором азотнокислого серебра и пересчете объема раствора азотнокислого серебра, израсходованного на титрование хлоридов, в массовую долю поваренной соли.

8.11.2 Средства измерения и реактивы

Весы лабораторные по ГОСТ 24104 среднего класса точности с пределом допускаемой абсолютной погрешности однократного взвешивания ± 0,0002 г.

Ультратермостат с терморегулятором, обеспечивающий поддержание температуры (35,0 ± 1,0) °С.

Плитка электрическая с регулятором мощности нагрева по ГОСТ 14919.

Термометры жидкостные стеклянные по ГОСТ 28498 с диапазоном от 0 °С до 100 °С и пределами допускаемой погрешности ± 1,0 °С.

Стаканчики для взвешивания СВ-19/19(24/10, 34/12) по ГОСТ 25336.

Бюретка 1-2-50 по ГОСТ 29251.

Колбы мерные 2-100(1000)-2 по ГОСТ 1770.

Колбы Кн-1,2П-2-250-34 по ГОСТ 25336.

Стаканы лабораторные стеклянные В-1-100 ТС по ГОСТ 25336.

Пипетки 1-2-2-1(5, 10) по ГОСТ 29227.

Воронки В-100-150 ХС по ГОСТ 25336.

Бумага фильтровальная по ГОСТ 12026.

Шпатель металлический узкий.

Серебро азотнокислое по ГОСТ 1277.

Калий хромовокислый по ГОСТ 4459.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Допускается применение других средств измерений, реактивов, по качеству и метрологическим характеристикам не уступающих перечисленным выше.

8.11.3 Подготовка к выполнению измерений

8.11.3.1 Приготовление кипяченой дистиллированной воды

Подготовка воды — по 8.5.3.1.

8.11.3.2 Приготовление раствора азотнокислого серебра молярной концентрации c ($AgNO_3$) = = 0,1 моль/дм^3

Раствор азотнокислого серебра готовят в соответствии с требованиями ГОСТ 25794.3.

1,699 г азотнокислого серебра переносят в мерную колбу вместимостью 100 см^3, заполняют колбу водой приблизительно до 2/3 объема. Вращая колбу, перемешивают ее содержимое до полного растворения реактива, затем доводят объем колбы водой до метки и снова тщательно перемешивают.

Допускается хранить раствор при комнатной температуре в посуде из темного стекла или в посуде, обернутой черной бумагой (или фольгой).

8.11.3.3 Приготовление раствора хромовокислого калия массовой концентрации 100 г/дм^3

100,00 г хромовокислого калия отвешивают в стакане вместимостью 100 см^3, переносят в мерную колбу вместимостью 1 дм^3, растворяют в воде, объем раствора в колбе доводят до метки водой.

Раствор хранят в течение суток в темной посуде.

8.11.3.4 Приготовление раствора испытуемого препарата

В двух стаканчиках для взвешивания вместимостью 50 см^3 взвешивают по 1,000 г испытуемого препарата.

Каждую навеску растворяют в 10—15 см^3 воды температурой (35,0 ± 1,0) °С. Растворы переносят в мерные колбы вместимостью 100 см^3. Стаканчики для взвешивания трижды обмывают 10—15 см^3 воды температурой (35,0 ± 1,0) °С. Смывы объединяют с растворами. Растворы тщательно перемешивают, помещают в ультратермостат и выдерживают при температуре (35,0 ± 1,0) °С в течение 10 мин, периодически перемешивая. По истечении указанного времени растворы охлаждают до температуры (20,0 ± 1,0) °С, объемы доводят до метки водой и содержимое колб перемешивают.

8.11.4 Выполнение измерений

Растворы испытуемого препарата фильтруют через бумажные фильтры в конические колбы вместимостью 100 см^3. Из каждой колбы отбирают по 5 см^3 фильтрата и переносят в сухие конические колбы вместимостью 100 см^3. Добавляют 45 см^3 воды и 0,5 см^3 раствора хромовокислого калия и перемешивают. Полученную смесь титруют раствором азотнокислого серебра при постоянном перемешивании до появления слабого кирпично-красного окрашивания. Регистрируют объем раствора азотнокислого серебра, израсходованного на титрование раствора препарата.

8.11.5 Обработка результатов измерений

8.11.5.1 Массовую долю поваренной соли X_2, %, рассчитывают по формуле

$$X_2 = \frac{0{,}00585\, V T_c 100 \cdot 100}{V_1 m_{11}}, \qquad (23)$$

где 0,00585 — масса поваренной соли, эквивалентная массе азотнокислого серебра, содержащегося в 1 см^3 его раствора молярной концентрации 0,1 моль/дм^3, г;

V — объем раствора азотнокислого серебра молярной концентрации 0,1 моль/дм^3, израсходованный на титрование раствора испытуемого препарата, см^3;

T_c — поправка к титру раствора азотнокислого серебра молярной концентрации 0,1 моль/дм^3;

100 — общий объем раствора испытуемого препарата, см^3;

100 — коэффициент перевода результата измерения в проценты;

V_1 — объем раствора испытуемого препарата, взятый на титрование, см^3;

m_{11} — масса навески испытуемого препарата, г.

8.11.5.2 Вычисление массовой доли поваренной соли в препарате проводят до второго десятичного знака с последующим округлением до первого десятичного знака.

За окончательный результат измерений массовой доли поваренной соли в препарате принимают среднеарифметическое двух параллельных определений $X_{2;1}$ и $X_{2;2}$, выполненных в условиях повторяемости, если выполняется условие приемлемости:

$$|X_{2;1} - X_{2;2}| \le r, \quad (24)$$

где r — предел повторяемости для уровня вероятности $P = 0,95$, приведенный в таблице 9.

Абсолютное значение разности между результатами двух измерений $X_{2;3}$ и $X_{2;4}$, выполненных в условиях воспроизводимости, не должно превышать предела воспроизводимости для уровня вероятности $P = 0,95$:

$$|X_{2;3} - X_{2;4}| \le R, \quad (25)$$

где R — предел воспроизводимости, приведенный в таблице 9.

Таблица 9

В процентах

Наименование показателя	Диапазон измерений	Предел повторяемости r, $P = 0,95$, $n = 2$	Предел воспроизводимости R, $P = 0,95$	Показатель точности (границы абсолютной погрешности) ± Δ, $P = 0,95$
Массовая доля поваренной соли	От 60,0 до 100,0	4,4	11,2	9,2

8.11.6 Контроль стабильности результатов измерений

Контроль качества результатов измерений в лаборатории при реализации методики осуществляют в соответствии с 8.5.6.

8.12 Определение массовой доли нерастворимого остатка

8.12.1 Сущность метода

Метод основан на фильтровании раствора препарата через высушенный до постоянной массы бумажный фильтр, повторном его высушивании до постоянной массы и последующей оценке разности масс фильтра до и после высушивания по отношению к массе навески препарата.

8.12.2 Средства измерения и реактивы

Весы лабораторные по ГОСТ 24104 среднего класса точности с пределом допускаемой абсолютной погрешности однократного взвешивания ±0,0002 г.

Ультратермостат с терморегулятором, обеспечивающий поддержание температуры (35,0 ± 1,0) °С.

Шкаф сушильный электрический типа СЭШ или другого аналогичного типа, обеспечивающий поддержание температуры (105 ± 2) °С.

Плитка электрическая с регулятором мощности нагрева по ГОСТ 14919.

Термометры жидкостные стеклянные по ГОСТ 28498 с диапазоном от 0 °С до 100 °С и пределами допускаемой погрешности ±0,5 °С и ±1,0 °С.

Стаканчики для взвешивания СВ-19/19, СВ-24/10, СВ-34/12 по ГОСТ 25336.

Колбы мерные 2-100-2, по ГОСТ 1770.

Колбы Кн-1,2П-2-(100, 250)-34 по ГОСТ 25336.

Стаканы лабораторные стеклянные В-1-100 ТС по ГОСТ 25336.

Пипетки 1-2-2-1, 1-2-2-5, 1-2-2-10 по ГОСТ 29227.

Воронки В-100-150 ХС по ГОСТ 25336.

Бумага фильтровальная марки ФМС по ГОСТ 12026.

Шпатель металлический узкий.

Эксикатор 2-290 по ГОСТ 25336.

Серебро азотнокислое по ГОСТ 1277.

Кальций хлористый безводный по ГОСТ 450 или силикагель прокаленный.

Калий хромовокислый по ГОСТ 4459.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Допускается применение других средств измерений, реактивов, по качеству и метрологическим характеристикам не уступающих перечисленным выше.

8.12.3 Подготовка к выполнению измерений

8.12.3.1 Приготовление кипяченой дистиллированной воды

Подготовка воды — по 8.5.3.1.

8.12.3.2 Приготовление раствора азотнокислого серебра молярной концентрации c ($AgNO_3$) = = 0,1 моль/дм^3

Раствор азотнокислого серебра готовят в соответствии с требованиями ГОСТ 25794.3.

1,699 г азотнокислого серебра переносят в мерную колбу вместимостью 100 см^3, заполняют колбу водой приблизительно до 2/3 объема. Вращая колбу, перемешивают ее содержимое до полного растворения реактива, затем доводят объем колбы водой до метки и снова тщательно перемешивают.

Допускается хранить раствор при комнатной температуре в посуде из темного стекла или в посуде, обернутой черной бумагой (или фольгой).

8.12.3.3 Приготовление раствора хромовокислого калия массовой концентрации 100 г/дм^3

100,00 г хромовокислого калия отвешивают в стакане вместимостью 100 см^3, переносят в мерную колбу вместимостью 1 дм^3, растворяют в воде, объем раствора в колбе доводят до метки водой.

Раствор хранят в течение 12 мес в темной посуде.

8.12.3.4 Приготовление раствора испытуемого препарата

В два стаканчика вместимостью 50 см^3 отвешивают по 1,000 г испытуемого препарата.

Каждую навеску растворяют в 10—15 см^3 воды температурой (35,0 ± 1,0) °С. Растворы переносят в мерные колбы вместимостью 100 см^3. Стаканчики для взвешивания трижды обмывают 10—15 см^3 воды температурой (35,0 ± 1,0) °С. Смывы объединяют с основными растворами. Растворы тщательно перемешивают, помещают в ультратермостат и выдерживают при температуре (35,0 ± 1,0) °С в течение 10 мин, периодически перемешивая. По истечении указанного времени растворы охлаждают до температуры (20,0 ± 1,0) °С, объемы доводят до метки водой, и содержимое колб перемешивают.

8.12.3.5 В два стаканчика для взвешивания помещают бумажные фильтры, взвешивают с точностью до третьего десятичного знака, устанавливают в сушильный шкаф и выдерживают при температуре (105 ± 2) °С в течение 1 ч. Затем стаканчики с фильтрами охлаждают до комнатной температуры в эксикаторе с помещенным в него безводным хлористым кальцием или прокаленным силикагелем и взвешивают. Процедуру повторяют до тех пор, пока разница между двумя последовательными взвешиваниями будет не более 0,001 г. Стаканчики для взвешивания с фильтрами оставляют в эксикаторе до проведения измерений.

8.12.4 Выполнение измерений

8.12.4.1 Растворы испытуемого препарата фильтруют через высушенные и взвешенные бумажные фильтры в конические колбы вместимостью 250 см^3. Фильтры промывают водой температурой 35 °С до отрицательной реакции на присутствие ионов хлора.

Для контроля на присутствие ионов хлора отбирают по 5,0 см^3 фильтрата в сухие конические колбы вместимостью 100 см^3, добавляют по 0,5 см^3 раствора хромовокислого калия по 8.12.3.3, перемешивают, затем добавляют в эти же колбы по 0,5 см^3 раствора азотнокислого серебра, приготовленного по 8.12.3.2. При отсутствии в фильтрате ионов хлора (раствор имеет кирпично-красную окраску) промывание фильтра прекращают.

После промывки фильтры помещают в те же стаканчики для взвешивания, что и перед фильтрованием. Стаканчики для взвешивания с фильтрами высушивают в сушильном шкафу, охлаждают в эксикаторе и взвешивают. Разница между двумя последними взвешиваниями не должна превышать 0,001 г.

8.12.5 Обработка результатов измерений

8.12.5.1 Массовую долю нерастворимого остатка X_3, %, рассчитывают по формуле

$$X_3 = \frac{m_{12} - m_{13}}{m_{14}} 100, \qquad (26)$$

где m_{12} — масса стаканчика для взвешивания с фильтром перед фильтрованием, г;

m_{13} — масса стаканчика для взвешивания с фильтром после фильтрования, г;

m_{14} — масса навески испытуемого препарата, г;

100 — коэффициент перевода результата измерения в проценты.

8.12.5.2 Вычисление массовой доли нерастворимого остатка в препарате проводят до второго десятичного знака с последующим округлением до первого десятичного знака.

За окончательный результат измерений массовой доли нерастворимого остатка в препарате принимают среднеарифметическое двух параллельных определений $X_{3;1}$ и $X_{3;2}$, выполненных в условиях повторяемости, если выполняется условие приемлемости:

$$|X_{3;1} - X_{3;2}| \le r, \quad (27)$$

где r — предел повторяемости для уровня вероятности $P = 0,95$, приведенный в таблице 10.

Абсолютное значение разности между результатами двух измерений $X_{3;3}$ и $X_{3;4}$, выполненных в условиях воспроизводимости, не должно превышать предела воспроизводимости для уровня вероятности $P = 0,95$:

$$|X_{3;3} - X_{3;4}| \le R, \quad (28)$$

где R — предел воспроизводимости, приведенный в таблице 10.

Таблица 10

В процентах

Наименование показателя	Диапазон измерений	Предел повторяемости r, $P = 0,95$, $n = 2$	Предел воспроизводимости R, $P = 0,95$	Показатель точности (границы абсолютной погрешности) $\pm \Delta$, $P = 0,95$
Массовая доля нерастворимого остатка	От 0,2 до 5,0	0,4	1,1	1,0

8.12.6 Контроль стабильности результатов измерений

Контроль качества результатов измерений в лаборатории при реализации методики осуществляют в соответствии с 8.5.6.

8.13 Определение доли молокосвертывающей активности свиного пепсина от общей молокосвертывающей активности препарата

8.13.1 Сущность метода

Метод основан на оценке инактивации свиного пепсина в буферном растворе pH (7,00 ± 0,05) и сравнении продолжительности свертывания молочного субстрата буферным и водным растворами испытуемого препарата.

8.13.2 Средства измерения и реактивы

Анализатор жидкости потенциометрический по ГОСТ 27987 с погрешностью ±0,02 ед. pH.

Весы лабораторные по ГОСТ 24104 среднего класса точности с пределом допускаемой абсолютной погрешности однократного взвешивания ± 0,0002 г.

Ультратермостат, обеспечивающий поддержание температуры (35,0 ± 0,5) °С и (46,0 ± 0,5) °С.

Плитка электрическая с регулятором мощности нагрева по ГОСТ 14919.

Холодильник бытовой электрический по ГОСТ 26678.

Часы механические с сигнальным устройством по ГОСТ 3145.

Секундомер.

Термометры жидкостные стеклянные с диапазоном от 0 °С до 100 °С и пределами допускаемой погрешности ± 0,5 °С и ± 1 °С по ГОСТ 28498.

Воронки В-25-38 ХС, В-100-150 ХС по ГОСТ 25336.

Колбы мерные 1 (2)- (100, 1000)- 1(2) по ГОСТ 1770.

Пипетки 1-1, 2-1 (1, 5, 10) по ГОСТ 29227.

Стаканы В-1 (50, 100, 1000) ТХС по ГОСТ 25336.

Стаканчики для взвешивания СН-(34/12, 45/13, 60/14) по ГОСТ 25336.

Цилиндры 1-(100, 1000) по ГОСТ 1770.

Пробирки П2-16-150 ХС по ГОСТ 25336.

Штатив для пробирок.

Палочки стеклянные.

Шпатели металлические или пластмассовые.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Кислота лимонная моногидрат по ГОСТ 3652.

Натрий фосфорнокислый двузамещенный по ГОСТ 11773.

Субстрат молочный.

Допускается применение других средств измерений, реактивов, по качеству и метрологическим характеристикам не уступающих перечисленным выше.

8.13.3 Подготовка к выполнению измерений

8.13.3.1 Подготовка кипяченой дистиллированной воды

Подготовка воды — по 8.5.3.1.

8.13.3.2 Приготовление раствора лимонной кислоты молярной концентрации c ($C_6H_8O_7 \cdot H_2O$) = = 0,1 моль/дм^3

Раствор лимонной кислоты готовят в соответствии с требованиями ГОСТ 4919.2.

21,014 г моногидрата лимонной кислоты вносят в мерную колбу вместимостью 1 дм^3, растворяют в воде, доводят объем раствора до метки водой и тщательно перемешивают.

Раствор хранят при температуре (5 ± 1) °С не более 10 сут.

8.13.3.3 Приготовление раствора двузамещенного фосфорнокислого натрия молярной концентрации c ($Na_2HPO_4 \cdot 2H_2O$) = 0,2 моль/дм^3

Раствор двузамещенного фосфорнокислого натрия готовят в соответствии с требованиями ГОСТ 4919.2.

36,500 г двузамещенного фосфорнокислого натрия вносят в мерную колбу вместимостью 1 дм^3, растворяют в воде, доводят объем раствора до метки и тщательно перемешивают.

Раствор хранят не более 10 сут.

8.13.3.4 Приготовление фосфат-цитратного буферного раствора pH (7,00 ± 0,05) ед.

Фосфат-цитратный буферный раствор готовят в соответствии с требованиями ГОСТ 4919.2.

35,3 см^3 раствора лимонной кислоты и 164,7 см^3 раствора двузамещенного фосфорнокислого натрия смешивают в колбе или стакане вместимостью 250 см^3.

Раствор хранят при температуре (5 ± 1) °С не более 10 сут.

8.13.3.5 Приготовление раствора молочного субстрата

Приготовление раствора молочного субстрата — по 8.5.3.2.

8.13.3.6 Приготовление водного раствора испытуемого препарата

Отвешивают в двух стаканчиках по 1,0 г испытуемого препарата. Каждую навеску растворяют в 10—15 см^3 воды температурой (35,0 ± 1,0) °С. Растворы переносят в мерные колбы вместимостью 100 см^3. Стаканчики трижды обмывают 10—15 см^3 воды температурой (35,0 ± 1,0) °С. Смывы объединяют с основными растворами. Растворы тщательно перемешивают, помещают в ультратермостат и выдерживают при температуре (35,0 ± 0,5) °С в течение 5 мин, периодически перемешивая. По истечении указанного времени растворы охлаждают до температуры (20,0 ± 1,0) °С, объем доводят до метки водой и перемешивают. Далее растворы препарата переносят в конические колбы вместимостью 100 см^3.

8.13.3.7 Приготовление буферного раствора испытуемого препарата

Приготовление буферного раствора испытуемого препарата проводят аналогично 8.13.3.6 с той разницей, что для растворения препарата используют вместо воды фосфат-цитратный буферный раствор, приготовленный по 8.13.3.4.

8.13.4 Выполнение измерений

8.13.4.1 В два стакана вместимостью 100 см^3 с помещенными в них стеклянными палочками вносят по 100 см^3 раствора молочного субстрата, которые помещают в ультратермостат при температуре (35 ± 1) °С. Стаканы выдерживают в термостате не менее 10 мин. При этом уровень воды в ультратермостате должен быть не ниже уровня молочного субстрата в стаканах.

8.13.4.2 В два стакана с раствором молочного субстрата, помещенные в ультратермостат, вносят по 1 см^3 водного раствора препарата, не позже чем через 20 мин после начала растворения испытуемого препарата. После внесения раствора препарата включают секундомер, содержимое стаканов тщательно перемешивают в течение 3—5 с.

8.13.4.3 После перемешивания периодически с интервалом в 1—2 с стеклянной палочкой осторожно наносят раствор молочного субстрата на стенки стакана. При появлении хлопьев в стекающем слое молочного субстрата секундомером фиксируют время их образования. Продолжительность свертывания отсчитывают с момента внесения раствора препарата до появления хлопьев.

8.13.4.4 Измерение продолжительности свертывания раствора молочного субстрата под действием фосфат-цитратного буферного раствора испытуемого препарата проводят в соответствии с 8.13.3.2 и 8.13.3.3.

8.13.5 Обработка результатов измерений

8.13.5.1 Долю молокосвертывающей активности свиного пепсина в испытуемом препарате D_7, %, рассчитывают по формуле

$$D_7 = \left(1 - \frac{t_9}{t_{10}}\right) 100, \quad (29)$$

где t_9 — продолжительность свертывания раствора молочного субстрата водным раствором препарата, с;

t_{10} — продолжительность свертывания раствора молочного субстрата буферным раствором препарата, с.

8.13.5.2 Вычисление доли молокосвертывающей активности свиного пепсина в препарате проводят до второго десятичного знака с последующим округлением до первого знака после запятой.

За окончательный результат измерений массовой доли нерастворимого остатка в препарате принимают среднеарифметическое двух параллельных определений $D_{7;1}$ и $D_{7;2}$, выполненных в условиях повторяемости, если выполняется условие приемлемости:

$$|D_{7;1} - D_{7;2}| \le r, \quad (30)$$

где r — предел повторяемости для уровня вероятности $P = 0,95$, приведенный в таблице 11.

Абсолютное значение разности между результатами двух измерений $D_{7;3}$ и $D_{7;4}$, выполненных в условиях воспроизводимости, не должно превышать предела воспроизводимости для уровня вероятности $P = 0,95$:

$$|D_{7;3} - D_{7;4}| \le R, \quad (31)$$

где R — предел воспроизводимости, приведенный в таблице 11.

Таблица 11

В процентах

Наименование показателя	Диапазон измерений	Предел повторяемости r, $P = 0,95$, $n = 2$	Предел воспроизводимости R, $P = 0,95$	Показатель точности (границы абсолютной погрешности) $\pm \Delta$, $P = 0,95$
Доля молокосвертывающей активности свиного пепсина от общей молокосвертывающей активности препарата	От 1,5 до 100,0	12,0	29,5	23,2

8.13.6 Контроль стабильности результатов измерений

Контроль качества результатов измерений в лаборатории при реализации методики проводят в соответствии с 8.5.6.

8.14 Определение микробиологических показателей

8.14.1 Отбор проб препаратов, подготовка их к анализу, общие правила микробиологических исследований — по ГОСТ Р 51446, ГОСТ 26668, ГОСТ 26669, ГОСТ 26670.

8.14.2 Определение количества мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов (КМАФАнМ) проводят по ГОСТ 9958 или ГОСТ 10444.15.

8.14.3 Определение бактерий группы кишечных палочек — по ГОСТ Р 50474 или ГОСТ 9958.

8.14.4 Определение бактерий вида E. coli — по ГОСТ 30726.

8.14.5 Определение патогенных микроорганизмов, в т.ч. бактерий рода Salmonella, — по ГОСТ 9958 или ГОСТ 30519.

8.14.6 Определение количества сульфитредуцирующих клостридий — по ГОСТ 9958 или ГОСТ 29185.

8.15 Определение токсичных элементов

8.15.1 Подготовка проб для определения токсичных элементов — по ГОСТ 26929 или [5].

8.15.2 Определение токсичных элементов:

- мышьяка — по ГОСТ Р 51766, ГОСТ 26930, ГОСТ 30178.
- свинца — по ГОСТ Р 51301, ГОСТ 26932, ГОСТ 30178 и [6].

9 Транспортирование и хранение

9.1 Препараты транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

9.2 Препараты хранят на складах изготовителя в упакованном виде в сухом, защищенном от света помещении при температуре не выше 10 °С и относительной влажности воздуха не более 75 %. Срок хранения на предприятии-изготовителе сычужного фермента и пепсинов — не более 10 мес, комплексных препаратов — не более 6 мес.

Не допускают хранение препаратов в непосредственной близости от отопительных и нагревательных устройств и приборов.

9.3 Препараты во вскрытой упаковке хранят не более 5 сут в сухом, защищенном от света месте при температуре (17 ± 3) °С и относительной влажности воздуха не более 75 %.

9.4 Срок годности сычужного фермента, пепсинов для непосредственного применения в сыроделии — 12 мес, для производства комплексных препаратов — 4 мес с даты изготовления.

Использование сычужного фермента и пепсинов для производства комплексных препаратов после 4 мес хранения не допускается.

9.5 Срок годности комплексных препаратов в сыроделии — 8 мес.

Приложение А
(обязательное)

Требования к контрольным образцам

А.1 Контрольные образцы сычужного фермента и говяжьего пепсина, используемые при определении общей молокосвертывающей активности по 8.5 и 8.6, доли молокосвертывающей активности химозина от общей молокосвертывающей активности препаратов по 8.7, должны соответствовать следующим требованиям.

А.2 Контрольный образец сычужного фермента

По органолептическим и физико-химическим показателям контрольный образец сычужного фермента должен соответствовать требованиям, изложенным в таблице А.1.

Таблица А.1

Наименование характеристики и показателя	Характеристика и значение показателя
Внешний вид	Однородный порошок
Цвет	Светло-желтый или светло-серый
Запах	Специфический, свойственный животным протеазам
Общая молокосвертывающая активность контрольного образца сычужного фермента по свертыванию молочного субстрата, усл. ед./г, не менее	100000 ± 5000
Доля молокосвертывающей активности химозина от общей молокосвертывающей активности контрольного образца сычужного фермента, %, не менее	85

А.3 Контрольный образец говяжьего пепсина

По органолептическим и физико-химическим показателям контрольный образец говяжьего пепсина должен соответствовать требованиям, изложенным в таблице А.2.

Таблица А.2

Наименование характеристики и показателя	Характеристика и значение показателя
Внешний вид	Однородный порошок
Цвет	Светло-желтый или светло-серый
Запах	Специфический, свойственный животным протеазам
Общая молокосвертывающая активность контрольного образца говяжьего пепсина по свертыванию молочного субстрата, усл. ед./г, не менее	100000 ± 5000
Доля молокосвертывающей активности химозина от общей молокосвертывающей активности контрольного образца говяжьего пепсина, %, не менее	15

Приложение Б
(обязательное)

Требования к компьютерной программе

Б.1 Функциональные требования к программе

Б.1.1 Управление дозатором реагентов

Программа должна обеспечивать подачу команд на шприцевой дозатор и отслеживать их выполнение. Команды, подаваемые на дозатор, должны обеспечивать выбор жидкостных каналов дозатора, выбор управляемого шприца, индивидуально для каждого шприца задавать объем и скорость их заполнения, объем и скорость их опорожнения. Каждым из шприцев следует управлять независимо.

Информация о состоянии дозатора должна выдаваться на дисплей компьютера в процессе измерения.

Б.1.2 Контроль температуры реакции

Программа должна контролировать температуру термокюветы с точностью ± 0,2 °С и отображать температуру на дисплее компьютера.

Б.1.3 Отбор данных с фотометра

Программа в режиме реального времени должна обеспечивать:

- отбор с интервалом времени (0,110 ± 0,001) с цифровых данных (значений оптической плотности) с фотометра с погрешностью ± 0,0005 единицы оптической плотности;
- числовое дифференцирование по времени значений оптической плотности;
- отображение во времени значений оптической плотности и значений второй производной оптической плотности по времени на дисплее компьютера;
- запоминание в базе данных информации о значениях оптической плотности (кинетические кривые);
- определение момента прекращения отбора данных с фотометра для текущей реакции (по критерию достижения момента смены знака второй производной оптической плотности во времени).

Б.1.4 Вычисление кинетических параметров текущей кинетической кривой

Программа должна обеспечивать:

- числовое дифференцирование массива значений оптической плотности текущей кинетической кривой (построение кривой изменения второй производной зависимости оптической плотности раствора молочного субстрата по времени) для контрольных образцов сычужного фермента и говяжьего пепсина и испытуемого препарата;
- сглаживание методом наименьших квадратов (с целью устранения шумов) дифференциальной кривой в области смены ее знака;
- определение момента времени смены знака дифференциальной кривой, принимаемого за время достижения максимальной скорости роста оптической плотности раствора молочного субстрата;
- отображение графической информации о математической обработке кинетических и дифференциальных кривых на дисплее компьютера;
- запоминание значений времени достижения максимальной скорости роста оптической плотности раствора молочного субстрата в базе данных и отображение их в виде таблицы на дисплее компьютера;
- вычисление отношений времени достижения максимальной скорости роста оптической плотности K_1, K_2, K_3 растворов молочного субстрата № 1 с pH 6,50 и № 2 с pH 5,50 под действием испытуемого препарата, контрольных образцов сычужного фермента и говяжьего пепсина, поступление их в базу данных и отображение результатов их измерения в виде диаграммы на дисплее компьютера.

Б.1.5 Построение уравнения для определения доли молокосвертывающей активности химозина от общей молокосвертывающей активности препарата

Программа должна обеспечивать вывод уравнения регрессии (см. формулу Б.1), построенного методом наименьших квадратов по заданным значениям доли молокосвертывающей активности химозина от общей молокосвертывающей активности контрольного образца сычужного фермента, контрольного образца говяжьего пепсина и измеренных величин отношений времени достижения максимальной скорости роста оптической плотности растворов молочного субстрата:

$$y = b_1 + b_2x + b_3x^2. \qquad (Б.1)$$

Примечание — Квадратичные члены применяют, если для калибровки используют смесь растворов отраслевых контрольных образцов говяжьего пепсина и сычужного фермента с объемным соотношением 1:1.

Программа должна вычислять D_8 для смеси растворов контрольных образцов говяжьего пепсина и сычужного фермента с объемным соотношением 1:1 по формуле

$$D_8 = \frac{A_2 m_5 D_2 + A_3 m_4 D_3}{A_2 m_5 + A_3 m_4}, \quad (Б.2)$$

где A_2 — общая молокосвертывающая активность контрольного образца сычужного фермента, усл. ед./г;

m_5 — масса навески контрольного образца сычужного фермента, г;

D_2 — доля молокосвертывающей активности химозина от общей молокосвертывающей активности в контрольном образце сычужного фермента, %;

A_3 — общая молокосвертывающая активность контрольного образца говяжьего пепсина, усл. ед./г;

m_4 — масса навески контрольного образца говяжьего пепсина, г;

D_3 — доля молокосвертывающей активности химозина от общей молокосвертывающей активности в контрольном образце говяжьего пепсина, %.

Б.1.6 Вычисление доли молокосвертывающей активности химозина от общей молокосвертывающей активности в испытуемых препаратах

Программа должна обеспечивать вычисление для испытуемых препаратов доли молокосвертывающей активности химозина от общей молокосвертывающей активности испытуемого препарата в соответствии с уравнениями Б.1 и Б.2 и значениями отношений времени достижения максимальной скорости роста оптической плотности (см. Б.1.4).

Б.1.7 Вычисление общей молокосвертывающей активности испытуемого препарата

Программа должна обеспечивать вычисление значений общей молокосвертывающей активности испытуемого препарата A_4, усл. ед./г, по формуле

$$A_4 = \frac{m_5 A_2 t_{11}}{m_7 t_{12}}, \quad (Б.3)$$

где m_5 — масса навески контрольного образца сычужного фермента, г;

A_2 — общая молокосвертывающая активность контрольного образца сычужного фермента, усл. ед./г;

t_{11} — время достижения максимальной скорости роста оптической плотности раствора молочного субстрата с pH 6,50 под действием контрольного образца сычужного фермента, с;

m_7 — масса навески испытуемого препарата, г;

t_{12} — время достижения максимальной скорости роста оптической плотности раствора молочного субстрата с pH 6,50 под действием испытуемого препарата, с.

Б.1.8 Отображение результатов измерения

Программа должна обеспечивать отображение окончательных результатов измерения, дату и время испытаний, шифр эксперимента (размещение всей информации об эксперименте в базе данных), необходимые комментарии.

Б.2 Организация работы программы

Работа программы должна быть организована исходя из следующих принципов.

Б.2.1 Все расчеты, перечисленные в данном приложении, следует выполнять в режиме реального времени (за время менее 0,1 с). Кроме того, программа должна удовлетворять требованиям операционной системы, обеспечивающей работу в режиме многозадачности.

Б.2.2 Программа должна обеспечивать вывод на дисплей текущей информации, а также информации, затребованной оператором в любой момент, как по текущему эксперименту, так и по уже выполненным испытаниям (из базы данных).

Б.2.3 Работу программы следует строить на основе интерпретирования (выполнения) выбранного оператором испытания, составленного на основе перечисления настраиваемых под требуемые задачи макрокоманд.

Б.2.4 Программа должна обеспечивать применение поставляемых с программой рекомендуемых библиотек сценариев, а также предоставлять возможность составления индивидуальных библиотек сценариев. Для составления индивидуальных библиотек сценариев программа должна иметь специализированный редактор, обеспечивающий настройку макрокоманд.

Б.2.5 Интерфейс программы должен обеспечивать в режиме диалога выбор оператором требуемого сценария из библиотеки сценариев и ввод исходной информации.

Библиография

[1]	Санитарные правила для предприятий мясной промышленности, МЗ СССР, 29.09.86
[2] СанПиН 2.3.2.1078—2001	Продовольственное сырье и пищевые продукты. Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов
[3] СанПиН 2.1.4.1074—2001	Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества
[4] СанПиН 2.3.2.1293—2003	Гигиенические требования по применению пищевых добавок
[5] МУК 4.1.985—2000	Определение содержания токсичных элементов в пищевых продуктах и продовольственном сырье. Методика автоклавной пробоподготовки
[6] МУК 4.1.986—2000	Методика выполнения изменений массовой доли свинца и кадмия в пищевых продуктах и продовольственном сырье методом электротермической атомно-абсорбционной спектрометрии

УДК 637.146.21:006.354 ОКС 67.120.99 Н18 ОКП 92 1900

Ключевые слова: препараты молокосвертывающие ферментные животного происхождения сухие, термины и определения, классификация, технические требования, характеристики, показатели, молокосвертывающая активность, доля молокосвертывающей активности от общей молокосвертывающей активности, сычужный порошок, куриный пепсин, говяжий пепсин, комплексные препараты, требования к сырью, маркировка, упаковка, правила приемки, методы контроля, транспортирование и хранение

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 08.08.2007. Подписано в печать 11.09.2007. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 4,65. Уч.-изд. л. 4,30. Тираж 400 экз. Зак. 693.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru