Изменение № 1 ГОСТ 18663—78 Витамин B_{12} кормовой. Технические условия Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 20.07.84 № 2565 срок введения установлен

c 01.01.85

На обложке и первой странице стандарта под словами «Издание официаль-«ное» проставить букву: Е.

Под наименованием стандарта проставить код: ОКП 92 9131.

Паименование стандарта на английском языке изложить в новой редакции: «Vitamin B₁₂ feed grade. Specifications».

По всему тексту стандарта заменить единицу измерения: мл на см3.

Пункт 12. Заменить слова: «(с содержанием сухих веществ 1,6—2,5 % и с рН, равным 4,0—5,5)» на «с массовой долей сухих веществ 1,4—2,5 % и с рН, фавным 4,0—6.0»:

после слов «карбамид по ГОСТ 2081-75» дополнить словами: «или мочеви-

на по ГОСТ 6691—77»;

после слова «соапсток» дополнить словами: «из саломаса и животных жиров, вз светлых масел и жиров, кроме соапстока из масел арахисового, хлопкового, рапсового и маргаринового;

жир животный технический по ГОСТ 1045—73 или/жир животный кормовой по ГОСТ 17483—72 или жиры морских млекопитающих и рыб технические по ГОСТ 1304—76 или пропинол Б-400 технический;

меласса:

днаммонийфосфат кормовой по ГОСТ 19651-74»;

после слов «пиросульфит натрия технический по ГОСТ 11683—76» дополнить словами «или сульфит натрия безводный по ГОСТ 5644—75»;

заменчть ссылку; ГОСТ 245—76 на ГОСТ 246—76; исключить слова: «по ГОСТ 1382—69».

Пункт 1.3 Исключить слова «и В. Марка В предназначается для экспорта и выпускается по требованию потребителя»

Пункт 1 4. Таблицу изложить в новой редакции:

Haнменования показателя	Норма для марки	
	А Б	
Внешний вид и свойства Запах	Однородный сыпучий порошок ко ричневого цвета Свойственный для данного продук та	

U	Норма для марки	
Наяменования показателя	A	Б
Массовая доля влаги, %, не более Массовая концентрация витамина	8,0	
3 ₁₂ мг/кг Крупность:	100,0-500,0	Не менее 500,0
остаток на сите из шелковой ткани № 27, %, не более Безвредность в тест-дозе:		10,0
на одного цыпленка, мг на одну мышь, мг	800,0—1200,0 100,0	
Число микробных клеток, тыс/г, не бо- лее	300,0	

Пункт 23. Заменить слова. «единиц упаковки» на «упаковочные единицы» (2 раза).

Раздел 2 дополнить пунктом — 2.5: «25. Изготовитель определяет число мик-

робных клеток и безвредность в каждой десятой партии препарата».

Пункт 3 1 1 изложить в новой редакции «3 1. Отбор проб — по ГОСТ 13496 0—80. Масса объединенной пробы должна быть не менсе 300 г».

Пункты 3 1 2, 3.1 3 исключить.

Пункт 3 2. Заменить слова: «разовой» на «точечной».

Пункт 3 4 изложить в новой редакции: «3.4. Определение массовой доли влаги кормового витамина B_{12} — по ГОСТ 13496 3—80».

Пункты 3 4 1, 3.4 2, 3.4 3 исключить.

Пункт 3 5. По всему тексту заменить слово: «дистиллированная» на «бидистиллированная».

Пункт 351 дополнить абзацем: «спектрофотометр СФ-26 или других аналогичных марок»,

после значения 1000 мл дополнить значениями: «500 и 250 см3»;

после слов «агар микробиологический по ГОСТ 17206—71» дополнить словами «или агар пищевой по ГОСТ 16280—70»;

после слов «изд. X, ст. 192» дополнить словами «или раствор цианокобаламяна для инъекций по Государственной фармакопее, изд. X, ст. 193»;

после слов «натрий азотистокислый по ГОСТ 4197-74» дополнить словами:

«или калий цианистый технический по ГОСТ 8465-79»;

заменить ссылки ГОСГ 9147—73 на ГОСТ 9147—80, ГОСТ 17626—72 на ГОСТ 17626—81, ГОСГ 6038—74 на ГОСТ 6038—79, ГОСТ 10394—72 на ГОСТ 25336—82, ГОСТ 10515—75, на ГОСТ 25336—82, ГОСГ 8613—75 на ГОСТ 25336—82

Пункт 3 5.2 3 после слов «натрий азотистокислый — 0,5 г» дополнить словами: «или калий дианистый — 0,02%-ный раствор — 5 см³» Пункт 3 5 2 5 дополнить абзацем (после первого): «Перед приготовлением стандартного раствора витамина В₁₂ определяют его содержание в кристаллическом цианкобаламине или в его растворе на спектрофотометре.

Для этого около 0,1 г кристаллического цианкобаламина, взвешенного с погрешностью не более 0,0001 г, растворяют в бидистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 500 см³ и доводят объем раствора до метки.

25 см³ полученного раствора переносят в мерную колбу вместимостью 250 см³ и доводят объем раствора бидистиллированной водой до метки. Оптическую плотность определяют на спектрофотометре при длине волны 361 им в кювете с толщиной слоя 1 см.

Массовую долю цианкобаламина (Х) в процентах вычисляют по формуле

$$X = \frac{D \cdot 500 \cdot 10}{207 \cdot m}$$

где D — оптическая плотность испытуемого раствора;

207 — удельный показатель поглощения $\mathcal{L}_{1 \text{ cm}}^{1 \text{ cm}}$ чистого безводного цианкобаламина при длине волны 361 нм;

т - масса навески, г

Раствор цианкобаламина из ампулы разводят бидистиллированной водой до содержания около 0.02 мг цианкобаламина в 1см³, измеряют оптическую плотность полученного раствора на спектрофотометре при длине волны 361 нм в кювете с толщиной слоя 1 см. В качестве контрольного раствора прменяют бидистиллированную воду. Содержание цианкобаламина (X_1) в мг в см³ вычисляют по формуле

$$X_1 = \frac{D \cdot 10 \ V_1}{207 \cdot V}$$
,

где V_1 — конечный объем раствора, см⁸;

V — объем раствора цианкобаламина, взягый для разведения, см³»;

второй абзац изложить в новой редакции. «Стандартный раствор готовят из расчета 10 мкг в грамина B_{12} на 1 см³ бидистиллированной воды»;

трезий абзац дополнить словами «в течение месяца По истечении срока кранения раствор подлежит проверке на спектрофотометре по методике для раствора цианкобаламина»;

четвертый абзац Заменить слова: «разводят в 2000 раз (последовательно сначала в 100, а затем в 20 раз)» на «разводят в 2-105 раз (последовательно

в 100, 100, а затем в 20 раз)»

Пункт 3526 Первый абзац после слов «0,05—0,10 г азотистокислого натрия» дополнить словами «или 1—2 см3 0,02 %-ного раствора цианистого калия»;

второн абзац Заменить значение: 0,5 кгс/см² па 0,5—1,0 кгс/см², третий абзац Заменить слова «pH до 6,8» на «pH до 6,8—7,0»

Пункт 3528 Заменить слова «пять разведений» на «три разведения», «10 пробирок» на «6 пробирок»

Пункт 353 Последний абзац. Заменить слова «строят калибровочную кри-

вую» на «строят калибровочный график», «кривую» на «линию»;

дополнить абзацем «При незначительном разбросе точек калибровочную линию проводят между ними на расстоянии, равноудаленном от большинства точек»

Пункт 354 Первый абзац. Заменить слово: «кривую» на «линию» (3 раза); второй абзац. Заменить слова. «по стандартной кривой» на «но калибровочному графику», последний абзац. дополнить словами «Погрешность мегода— ±15 %».

Пункт 35 дополнить примечанием «Примечание При разногласиях между поставщиками и потребителем и при поставке продукции на экспорт определение массовои доли витамина B_{12} проводят с использованием цианистого калия».

Пуикт 3 6 1. Заменить слова «шприц по ГОСТ 8043—75 с тонким резиновым зонтом» на «шприц медицинский инъекционный типа «Рекорд» по ГОСТ 18137—77».

Раздел 3 дополнить пунктами — 3.8, 3.8.1—3.84: «38. Определение числа микробных клеток

3.8.1. Аппаратура и реактивы

Для проведения испытания применяют:

весы лабораторные рычажные 1-го или 2-го класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104—80 или других аналогичных тивов:

термостат типа TC-80 или других аналогичных типов для поддержания температуры с отклонением ± 0.2 °C от заданной;

Стр. 4 Изменение № I ГОСТ 18663-78

луна с увеличением в 8-10 раз;

прибор для подсчета колоний бактерий;

колбы стеклянные лабораторные по ГОСТ 25336—82, вместимостью 250 см³; пипетки по ГОСТ 20292—74, 4-го или 5-го исполнения, 1-го или 2-го класста точности, вместимостью 1 см³;

пробирки биологические по ГОСТ 25336-82;

чашки стеклянные лабораторные по ГОСТ 25336—82, типа ЧБП, исполнения 2:

натрий хлористый по ГОСТ 4233—77;

агар микробнологический по ГОСТ 17206—71 или агар пищевой по ГОСТ 16280—70:

бульон мясо-пентонный по ГОСТ 20730—75; вода дистиллированная по ГОСТ 6709—72.

3.8.2. Подготовка к испытанию

Мясо-пептонный агар готовят по ГОСТ 9225—68.

3.83. Проведение испытания

1 г препарата, взвешенного с погрешностью не болсе 0,01 г, помещают вколбу с 99 см³ стерильного физиологического раствора, получают разведение 1:100 и тщательно встряхивают. Из полученной взвеси готовят последующие разведения 1:1000 и 1:10000. После оседания взвешенных частиц из верхнего слоя жидкости берут суспензию каждого разведения и засевают на 2—3 чашки следующим образом:

1 см³ суспензии, взятый стерильной пипеткой, помещают в центр каждой чашки и заливают около 15 см³ расплавленного и охлажденного до 45 °C мясо-пептонного агара. При посеве и заливке агаром крышку чашки Петри быстро приоткрывают и закрывают. Сразу после заливки агара содержимое тщательно перемещивают, делая чашками круговые движения на гладкой поверхности сто-ла, для равномерного распределения посевного материала. После застывания агара чашки переворачивают крышками вниз, помещают в термостат и выдерживают в течение 48 ч при температуре 37 °C.

3.8.4. Обработка результатов

Число выросших колоний подсчитывают в каждой чашке, поместив ее вверх дном (без крышки), пользуясь лупой и прибором для подсчета колоний Каждую подсчитанную колонию отмечают на дне чашки чернилами. При большом числе колоний и равномерном их распределении дно чашки делят на 4 одинаковых сектора, подсчитывают число колоний в 2—3 секторах, находят среднее арифметическое и умножают на общее число секторов. Таким образом находят общее число колоний, выросших на одной чашке. Для подсчета общего числа микробных клеток в 1 г препарата число колоний, выросших на каждой чашке, умножают на соответствующее разведение.

Полученные результаты по отдельным чашкам складывают, делят на количество подсчитанных чашек и выводят среднее арифметическое, которое принимают за окончательный результат».

Пункт 4.1. Заменить слова: «марки БМ» на «марок НМ, ВМ, ПМ или ВМП». Пункт 4.2 изложить в новой редакции: «4.2. На каждый бумажный мешок накленвают, пришивают или напосят графаретом этикетку, содержащую данные об упакованной продукции:

упакованной продукции:
наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
наименование препарата;
марка препарата;
массовая доля витамина В₁₂;
масса нетто;
номер партии;
дата изготовления;
назначение препарата;
норм... ввода;
срок хранения;
условия хранения,
обозначение настоящего стандарта».

Изменение № I ГОСТ 18663-78 Стр. 5

Раздел 4 дополнить пунктами — 4.2.1, 4.2.2: «4.2.1. Маркировка транспортной тары — по ГОСТ 14192—77 с нанесением манипуляционного знака «Боится сырости».

4.2.2. Витамин B₁₂ кормовой, предназначенный для экспорта, маркируют по ГОСТ 14192—77 и в соответствии с заказом-нарядом внешнеторгового объеди-

квинов

Пункты 4.3, 4.4 изложить в новой редакции: «4.3. Транспортирование — по ГОСТ 23462—79.

4.4 Хранение — по ГОСТ 23462—79».

Пункт 5.1. Заменить слова: «должен гарантировать» на «гарантирует».

(HYC № 11 1984 r.)