

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«ТРАНСАГРОПАРТНЕР-ЦЕНТР»  
(ООО «ТРАНСАГРОПАРТНЕР-ЦЕНТР»)

ОКПД2 20.14.64.000

ОКС 71.100.99

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор  
ООО «ТРАНСАГРОПАРТНЕР-  
ЦЕНТР»

Пикасов Н.В.  
«15» января 2021 г.



**ПРЕПАРАТ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ БИОДЕСТРУКТОР НАВОЗА**  
**«Навобакт»**  
**Технические условия**  
**ТУ 20.14.64-001-32369439-2021**  
**(Введены впервые)**

Дата введения в действие - 2021-01-15  
Без ограничения срока действия

г. Москва

2021 г.

Настоящие технические условия (ТУ) распространяются на препарат микробиологический биодеструктор навоза «Навобакт» (далее по тексту – препарат), предназначенный для разложения навоза или помета в лагунах, ваннах и буртах.

Препарат вырабатывается из консорциума от 2 до 7 микроорганизмов: бактерий, грибов, водорослей и т.п.

Препарат реализуется в системе прямых продаж, оптовой и розничной торговой сети.

Препарат может быть использован:

- при утилизации, обезвреживании, обеззараживании и переработке твердой фракций навоза компостированием для последующего вывоза переработанного навоза на поля в качестве удобрения;

- для переработки и дезодорации твердой фракции навоза и мочи внутри глубокой несменяемой подстилки из соломы или опилок, для очистки лагун от донного илистого осадка;

- для удаления корки в лагунах и навозохранилищах;
- для минимизации выделения аммиака, сероводорода, другой летучей органики с резким, тошнотворным, неприятным запахом, из навозных стоков, хранимых в лагунах, ваннах, жижеборниках объектов животноводства.

При выборе иных (дополнительных) областей применения препарата, исходя из эксплуатационной целесообразности, необходимо руководствоваться требованиями настоящих ТУ.

Обозначение препарата при заказе и в других документах должно включать:

- наименование препарата;
- обозначение марки препарата (при необходимости);
- номер настоящих ТУ.

Примечание - Допускается в условном обозначении указание дополнительных характеристик препарата в соответствии с настоящими ТУ и технологической документацией.

Пример условного обозначения препарата:

*Препарат микробиологический биодеструктор навоза «Навобакт»  
ТУ 20.14.64-001-32369439-2021.*

Перечень ссылочных документов приведен в Приложении А.

## 1 Технические требования

### 1.1 Общие положения

1.1.1 Препарат должен соответствовать требованиям настоящих ТУ и изготавливаться по технологической документации (регламенту, рецептурам), утвержденной в установленном порядке.

### 1.2 Основные параметры и характеристики

1.2.1 Препарат изготавливается в следующем ассортименте\*:

- препарат микробиологический биодеструктор навоза «Навобакт».

Примечание - \* Назначение препарата в соответствии с технологической документацией должно быть указано на упаковке (этикетке, прикрепленной к упаковке) с препаратом.

1.2.2 По физико-химическим показателям препарат должен соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Т а б л и ц а 1 - Физико-химические показатели препарата

Наименование параметра	Норма	Методы испытаний
1. Внешний вид*	непрозрачная жидкость	По 8.5
2. Запах	запах специфический, свойственный микробиологическим продуктам	По 8.5
3. Цвет	от светло-до темно-коричневого	По 8.5
4. Количество жизнеспособных бактерий, КОЕ/см <sup>3</sup> , не менее	1,0·10 <sup>9-11</sup>	По 8.6
5. Наличие патогенной микрофлоры	не допускается	По ГОСТ Р 55291

1.2.3 Состав и содержание компонентов в препарате должны соответствовать рецептурам и технологической документации, утвержденным в установленном порядке.

1.2.4 Изготовление препарата должно осуществляться средствами, обеспечивающими качественное проведение работ. Контроль и испытания производятся в соответствии с технологической документацией и настоящими техническими условиями.

### 1.3 Комплектность

1.3.1 Комплектность поставки препарата определяется условиями заказа и требованиями настоящих ТУ.

1.3.2 В состав поставки препарата должны входить эксплуатационные документы.

В состав поставки препарата должна входить этикетка (ярлык), а также, при необходимости, информационный листок, определяющий назначение и правила применения препарата.

Вид эксплуатационного документа устанавливается изготовителем.

Допускается препарат, отгружаемый на один адрес, сопровождать одним паспортом.

## 2 Требования к материалам и сырью

2.1 Все материалы должны быть пригодны для производства, и соответствовать требованиям распространяющейся на них нормативной документации.

Основное сырье, применяемое для культивирования:

- меласса свекловичная ГОСТ 30561;
- глюкоза кристаллическая ГОСТ 975;
- хлорид натрия ГОСТ 4233;
- аммоний лимоннокислый по действующей нормативной документации;
- натрий уксуснокислый ГОСТ 199;
- магний сернокислый 7-водный ГОСТ 4523;
- натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный ГОСТ 245.

Допускается замена изготовителем покупных материалов, указанных в документации, другими, свойства и характеристики которых не ухудшают качества препарата в целом. Замена производится в установленном порядке.

2.2 Материал упаковки не должен оказывать негативного воздействия на качество препарата при хранении (должен быть химически инертным по отношению к нему).

2.3 Применение производственных отходов и некондиционных материалов (веществ) для изготовления препарата не допускается.

2.4 Качество и пригодность материалов должны быть подтверждены соответствующими документами о качестве (сертификатами), выданными компетентными органами в установленном порядке.

При отсутствии документов о качестве (сертификатов) на материалы все необходимые испытания, включая требования по безопасности, должны быть проведены при изготовлении препарата на предприятии-изготовителе.

2.5 Транспортирование материалов должно проводиться в условиях, обеспечивающих их сохранность от повреждений, а также исключающих возможность их подмены.

2.6 Перед применением материалы должны пройти входной контроль в соответствии с порядком, установленным на предприятии-изготовителе, с учетом требований ГОСТ 24297.

2.7 Не допускается применение материалов:

- не соответствующих санитарно-гигиеническим правилам и нормам в области обеспечения качества и безопасности;
- с истекшим сроком годности;
- идентифицировать которые не представляется возможным.

### 3 Упаковка

3.1 Препарат должен быть упакован:

- в герметично закрывающуюся упаковку по ГОСТ 33756, ГОСТ Р 50962.

Объем упаковки:

пластиковая емкость (канистра) вместимостью (1; 5; 10; 20) л;

- в другую упаковку по утвержденной нормативной документации.

Объем упаковки и количество препарата в упаковке допускается устанавливать соответствии с технологической документацией или по согласованию с заказчиком.

Тару с препаратом герметично укупоривают завинчивающимися крышками из полимерных материалов или другими укупорочными средствами по утвержденной нормативной документации, обеспечивающими сохранность препарата при его транспортировании, хранении и использовании.

Укупорочные средства должны исключать свободный доступ детей к содержимому упаковки препарата.

3.2 По согласованию с торговыми организациями и потребителями допускается использовать возвратную тару по действующей нормативной документации (при этом тара должна быть тщательно очищена от остатков препарата, промыта и высушена).

3.3 Тара должна обеспечивать полную сохранность препарата при транспортировании и хранении.

Упаковка должна обеспечивать полный установленный срок сохраняемости препарата.

3.4 Степень заполнения упаковки – в соответствии с технологической документацией.

При упаковке препарата уровень заполнения рассчитывают с учетом максимального использования вместимости упаковки и коэффициента объемного расширения препарата при возможном перепаде температуры в пути следования.

3.5 Масса нетто (объем) препарата в одной потребительской упаковочной единице должна соответствовать номинальной, указанной в маркировке препарата в потребительской упаковке, с учетом допустимых отклонений.

Отрицательное отклонение содержимого препарата в упаковке не должно превышать указанного по ГОСТ 8.579.

3.6 Допускается использовать художественно-оформленную упаковку. Упаковка должна соответствовать нормативному и/или техническому документу и образцам, утвержденным в установленном порядке, которые должны храниться на предприятии-изготовителе.

3.7 Тара не должна иметь вмятин, неровностей, трещин и других внешних механических повреждений. Пролив препарата на поверхность упаковки при заполнении не допускается.

3.8 При отгрузке препарата в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна осуществляться в соответствии с ГОСТ 15846.

3.9 Документация, входящая в комплект поставки, при необходимости заворачивается в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и прикреплена к упаковке препарата способом, обеспечивающим ее сохранность, или передана потребителю при непосредственном получении им препарата.

3.10 Допускается использовать другую, в т. ч. импортную тару (или – изготавливаемую по чертежам предприятия-производителя препарата), соответствующую установленным требованиям и обеспечивающую сохранность препарата при транспортировании, хранении и осуществлении погрузочно-разгрузочных работ.

## 4 Маркировка

4.1 Идентификационным признаком препарата является их назначение, указанное на потребительской маркировке.

4.2 Маркировка препарата должна быть понятной, легко читаемой, достоверной и не вводить потребителей (приобретателей) в заблуждение, при этом надписи, знаки, символы должны быть контрастными фону, на который нанесена маркировка.

4.3 Маркировка наносится на ярлык (этикетку), прикрепляемый к упаковке препарата или непосредственно на упаковку с препаратом, в удобном для обзора месте. Допускается устанавливать место нанесения маркировки в соответствии с утвержденным образцом-эталоном (при его наличии) или технологической документацией.

Маркировка может быть нанесена различными способами, включая типографскую печать, штемпелевание, продавливание и др. Способ нанесения маркировки должен обеспечивать ее сохранность в течение всего срока годности препарата при соблюдении установленных изготовителем условий хранения.

4.4 Маркировка должна содержать:

- наименование изготовителя, наименование импортера или уполномоченного изготовителем лица (юридического или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя) и его местонахождение (страну, юридический или фактический адрес);
- обозначение препарата;
- назначение препарата, если это не следует из обозначения препарата;
- обозначение настоящих ТУ;
- компонентный состав;
- идентификационный номер по системе нумерации изготовителя (при необходимости);
- дата изготовления;
- номинальное количество препарата в упаковке (массу или объем);
- срок годности, обозначаемой фразой, "Годен (Использовать) до (месяц, год)", либо "Срок годности (месяцев, лет)" с указанием даты изготовления препарата или места на упаковке, где эта дата указана;

- гарантийный срок хранения, в случае если срок годности продукции неограничен;
- меры предосторожности (при необходимости);
- предупредительные надписи в виде текста или символов, или пиктограмм: хранить в местах, недоступных для детей; а также другие надписи в зависимости от свойств препарата (допускается применение надписей, аналогичных по смыслу);
- правила и условия безопасного хранения, транспортирования и использования препарата (при необходимости);
- способ утилизации, если препарат не может быть утилизирован как бытовой отход;
- краткую инструкцию по применению;
- штриховой код продукции (при наличии);
- описание опасности в соответствии с требованиями ГОСТ 31340: сигнальное слово, краткая характеристика опасности, меры предосторожности (при необходимости);
- сведения о сертификации препарата, при их наличии.

В случае невозможности нанесения всей маркировки на этикетку или ярлык и (или) корпус упаковки, следующие сведения допускается указывать в эксплуатационной документации прикладываемой, при необходимости, к каждой упаковке с препаратом:

- сведения о сертификации;
- краткая инструкция по применению;
- правила и условия безопасного хранения, транспортирования, использования и утилизации препарата.

Допускается дополнять маркировку другими сведениями. Маркировку наносят на языке страны изготовителя. По согласованию с заказчиком маркировку выполняют на другом языке.

Если после окончания срока препарат может быть использован при условии корректировки назначения и/или способа применения, то приводят соответствующую информацию.

4.5 Маркировка препарата должна быть однозначно понимаемой, полной и достоверной, чтобы потребитель не мог быть обманут или введен в заблуждение относительно происхождения, свойств, состава, способа применения, а также других сведений, характеризующих прямо или косвенно качество и безопасность препарата, и не мог ошибочно принять данный препарат за другие, близкие к нему по внешнему виду или органолептическим показателям.

4.6 Маркировка должна быть расположена таким образом, чтобы не нарушалась целостность надписей при открывании тары.

4.7 Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192.

Дополнительно, при необходимости, в маркировке указывают:

- манипуляционные знаки по ГОСТ 14192, ГОСТ Р 51474;
- описание опасности в соответствии с требованиями ГОСТ 31340: сигнальное слово, краткая характеристика опасности, меры предосторожности (при необходимости);

- маркировка, характеризующая опасность груза по ГОСТ 19433 (при классификации как опасный груз).

4.8 В групповую упаковку (ящик) должен вкладываться маркировочный ярлык (сверху или сбоку, на любой хорошо просматриваемой стороне).

4.9 Сведения об области применения препарата должны характеризовать:

- предназначение;
- способы подготовки к применению;
- условия применения;
- меры предосторожности (при необходимости).

Примечание – Сведения о назначении и области применения препарата допускается указывать в эксплуатационной документации.

4.9.1 Национальный знак соответствия для сертифицированной продукции указывают в товаросопроводительной документации.

## 5 Требования безопасности

5.1 Препарат не способен к нанесению вреда здоровью человека при его правильном использовании, хранении и транспортировании.

Конкретные сведения об опасности препарата и мерах предосторожности должны быть приведены в паспорте безопасности (при его наличии) и эксплуатационной документации по применению препарата.

5.2 Препарат представляет собой не горючее, пожаро- и взрывобезопасное вещество.

5.3 Меры предосторожности.

Не допускать попадания препарата на кожу, слизистые оболочки глаз и во внутрь организма.

При случайном проглатывании следует выпить 1-2 стакана кипяченой воды с активированным углем и обратиться к врачу. При попадании на слизистую оболочку глаз – обильно промывать водой в течение 10-15 минут, а при необходимости – обратиться к врачу.

5.4 По степени воздействия на организм человека препарат относится к 4 классу опасности по ГОСТ 12.1.007. Допускается корректировать класс опасности препарата в соответствии с лабораторными испытаниями, проводимыми в сертифицированных (аккредитованных) лабораториях.

Токсичность препарата обуславливается токсикологической характеристикой, предельно-допустимыми концентрациями и количеством компонентов, входящих в его состав, и подтверждается документами уполномоченных органов и учреждений.

5.5 При работе с препаратом работники должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с ГОСТ 12.4.103, ГОСТ 12.4.011

Индивидуальные средства защиты при использовании: спецодежда из водоотталкивающей ткани, защитные очки и резиновые перчатки.

5.6 При поступлении в организм через органы дыхания при нормальных условиях и наличии вентиляции продукция не представляет реальной опасности острого ингаляционного воздействия.



5.7 В помещении применения препарата необходимо предусмотреть приточно-вытяжную вентиляцию.

Для поддержания в рабочей зоне помещений воздуха в пределах норм ПДК, помещения должны быть оборудованы общей и местной приточно-вытяжной вентиляцией по ГОСТ 12.4.021 и СП 60.13330.2016.

Требования к воздуху рабочей зоны - по ГОСТ 12.1.005 и ГН 2.2.5.3532.

## **6 Требования охраны окружающей среды и утилизации**

6.1 Препарат не оказывает вредного воздействия на организм человека и окружающую среду при соблюдении требований настоящих ТУ и эксплуатационной документации.

6.2 Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

- неорганизованного захоронения и сжигания отходов материалов;
- произвольной свалки отходов в не предназначенных для этих целей местах.

6.3 Препарат и материалы, используемые при его изготовлении, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, как в процессе применения, так и после его окончания.

6.4 Препарат должен утилизироваться как отход в соответствии с действующими нормативными документами.

6.5 Некондиционный препарат должен подвергаться вторичной переработке или ликвидации (при невозможности вторичной переработки) в соответствии с технологическим циклом отхода в соответствии с порядком накопления, транспортировки, обезвреживания и захоронения промышленных отходов согласно Федеральному закону «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (№ 52-ФЗ, действующая редакция), Федеральному закону «Об отходах производства и потребления» (№ 89-ФЗ, действующая редакция), Федеральному закону «Об охране окружающей среды» (№ 7-ФЗ, действующая редакция) и СанПиН 2.1.7.1322.

6.6 Нормы обращения с отходами - по ГОСТ 30772 и ГОСТ Р 52108.

## **7 Правила приёмки**

7.1 Приемку препарата проводит отделом технического контроля изготовителя (поставщика). Возможно проведение приемки совместно с представителями потребителя и (или) третьей стороны.

Испытания препарата могут проводить изготовитель (поставщик) или независимая испытательная лаборатория по договоренности с ней изготовителя (поставщика).

Основанием для принятия решения о приемке партий препарата являются положительные данные контроля и результаты испытаний.

7.2 Поставку и приемку препарата производят партиями.

Партией считается любое количество препарата однородное по составу и качеству, в таре одного вида и одинаковой вместимости, изготовленное по единой технологии за определенный промежуток времени и оформленное одним документом о качестве.

Допускается партией считать любое количество препарата однородное по составу и качеству, в таре одного вида и разной вместимости, изготовленное по единой технологии за определенный промежуток времени и оформленное одним документом о качестве, при указании в паспорте качества количества тары каждого объема.

Допускается объем партии устанавливать по согласованию с заказчиком.

7.3 Документ о качестве (паспорт) должен содержать следующие основные данные:

- наименование изготовителя и его товарный знак или только его товарный знак;
- юридический адрес изготовителя;
- наименование препарата;
- объем партии;
- номер партии;
- дату изготовления (месяц, год);
- подтверждение о соответствии препарата требованиям нормативно-технической документации (штамп ОТК изготовителя);
- результаты проведенных испытаний и (или) основные характеристики препарата;
- номер паспорта и дата его выдачи (при необходимости);
- вид тары и количество единиц упаковки в партии (при необходимости);
- обозначение настоящих ТУ;
- данные о сертификации (при необходимости);
- гарантии изготовителя.

В документ о качестве препарата допускается вносить другую информацию, касающуюся качества препарата.

7.4 Должны осуществляться следующие виды испытаний:

- входной контроль покупных материалов и сырья в соответствии с разделом 2;
- технический (операционный) контроль;
- приемо-сдаточные испытания;
- периодические испытания;
- сертификационные испытания (при необходимости).

7.5 Все материалы должны быть подвергнуты входному контролю в порядке и объеме, установленном на предприятии-изготовителе в соответствии с разделом 2.

7.6 В процессе изготовления препарата должен быть обеспечен операционный контроль за выполнением правил и норм, установленных технологической документацией изготовителя.

Содержание компонентов контролируют при добавлении компонентов в соответствии с рецептурой.

7.7 Приемо-сдаточные испытания.

7.7.1 Приемо-сдаточным испытаниям подвергается каждая партия изготовленных препарата.

7.7.2 Состав проведения приемо-сдаточных испытаний приведены в таблице 2.  
Т а б л и ц а 2 - Состав проведения приемо-сдаточных испытаний

Вид испытания
Проверка комплектности поставки
Наличие и правильность маркировки
Качество упаковки
Определение характеристик 1-3 таблицы 1
Проверка объема препарата в упаковке*
* Допускается определять на не менее 3 шт. потребительских упаковок со препаратами. Проверку объема (массы) препарата в упаковке допускается не осуществлять, если он контролируется устройством автоматического контроля, установленным на технологической линии. Примечание - Плотность допускается определять при необходимости.

7.7.3 Для испытаний отбирают методом случайного отбора из разных мест партии не менее 0,5 % упакованной продукции от партии, но не менее 3 шт и не более 10 шт.

Комплектность поставки проверяют сплошным контролем.

Примечание - Допускается производить отбор проб для определения органолептических и физико-химических характеристик на технологической линии перед упаковкой препарата в количестве необходимом для проведения испытаний.

7.7.4 При получении неудовлетворительных результатов приемо-сдаточных испытаний хотя бы по одному показателю проводят повторные испытания на удвоенном количестве препарата, взятом от той же партии. При получении неудовлетворительных результатов повторных приемо-сдаточных испытаний партию препарата бракуют, и приемка прекращается до выявления и устранения причин брака.

Возобновлению приемки и отгрузки должны предшествовать новые испытания, подтверждающие устранение дефектов и соответствие препарата требованиям настоящих ТУ.

Примечание - При получении повторных неудовлетворительных результатов испытаний по упаковке и маркировке проводят сплошной контроль по этим параметрам. Качество препарата в немаркированной, нечетко маркированной или дефектной упаковке проверяют отдельно, результаты распространяют на препарат только в этой упаковке и (или) с этой маркировкой. После устранения дефектов маркировки и (или) упаковки, препарат допускается предъявлять для повторной проверки по маркировке и упаковке. Принимают фактическое число препарата по требованиям маркировки и упаковки соответствующее требованиям настоящих ТУ по маркировке и упаковке, если препарат соответствует остальным требованиям настоящих ТУ в соответствии с периодичностью проверки.

7.8 Периодические испытания

7.8.1 Периодические испытания проводятся на первой партии препарата в первый год его выпуска и далее не реже одного раза в 12 месяцев на партии принимаемой в момент проведения периодических испытаний, а также при изменении сырья или технологии изготовления.

7.8.2 Объем выборки и критерии приемки в соответствии с 7.7.3-7.7.4.

7.8.3 При периодических испытаниях препарата определяют характеристики 4-5 таблицы 1.

Примечание - Герметичность упаковки препарата определяют при необходимости.

7.9 По отбракованному препарату необходимо принять меры по его утилизации.

7.10 При необходимости и (или) по согласованию с заказчиком (потребителем), программа испытаний может быть дополнена другими видами испытаний и уточнена.

7.11 Порядок проведения испытаний устанавливает изготовитель.

7.12 Сертификационные испытания, при их выполнении, осуществляются в соответствии с действующими требованиями по сертификации продукции.

7.13 Потребитель имеет право проводить контрольную проверку качества препарата в соответствии с требованиями и методами, установленными в настоящих ТУ.

## 8 Методы контроля

8.1 Контроль и испытания проводят при нормальных климатических условиях, установленных ГОСТ 15150:

- температура окружающего воздуха: от плюс 15 до плюс 25 °С;
- относительная влажность –45...80%;
- атмосферное давление 630–800 мм рт. ст.

8.2 Испытательное, технологическое оборудование и контрольно-измерительные средства должны быть поверены и аттестованы в установленном порядке. Допускается использовать другое оборудование и контрольно-измерительные средства, аналогичные приведенным в данном разделе по техническим характеристикам, и обеспечивающие проведение испытаний согласно требованиям настоящих ТУ.

8.3 Отбор проб

8.3.1 Из выборки, отобранной по разделу 7 настоящих ТУ, составляют объединенную пробу, которая должна быть не менее 200 мл. Объем точечной пробы 40...100 мл. Объем объединенной пробы должен быть достаточным для проведения испытаний.

8.3.2 Время выдержки проб перед испытанием, при необходимости, в соответствии с технологической документацией.

8.3.3 Допускается отбор проб проводить по технологической документации изготовителя.

8.4 Должны применяться методы контроля таблицы 1, по программе и методике изготовителя (при ее наличии), утвержденной в установленном порядке,

*и (или) нижеследующие методики, приведенные в настоящем разделе.*

8.5 Внешний вид и цвет препарата, наличие посторонних включений определяют визуально.

Для этого испытываемую пробу препарата (не менее 100 мл) помещают в цилиндр (стакан) и рассматривают при естественном или искусственном рассеянном освещении не менее 200 лк с расстояния не более 0,5 м, определяют внешний вид и цвет. Препарат не должен содержать механических примесей, видимых невооруженным глазом.

Запах определяют органолептическим методом.

Допускается испытание проводить по ГОСТ 29188.0.

8.6 Определение количественного содержания жизнеспособных микроорганизмов

Приготовление агаризованной среды - мясо-пептонный агар проводят по ГОСТ 31928.

Готовят разведения в физиологическом растворе, используя шаг разведения  $10^{-1}$ . Для этого стерильный физиологический раствор разливают по 9 мл в стерильные пробирки. Затем 1 мл исследуемого материала стерильной пипеткой вносят в пробирку с 9 мл физиологического раствора и считают это разведение первым ( $10^{-1}$ ). Содержимое пробирки тщательно перемешивают, новой пипеткой отбирают 1 мл суспензии и переносят во вторую пробирку, получая при этом второе разведение ( $10^{-2}$ ). Таким же образом готовят и последующие разведения. Степень разведения зависит от плотности исследуемой популяции микроорганизмов: чем она выше, тем больше разведений следует использовать.

При проведении посева на поверхность подсушенной агаризованной питательной среды в чашке Петри стерильной пипеткой наносят точно отмеренный объем (1мл) соответствующего разведения взвеси микроорганизмов и распределяют стерильным шпателем по всей поверхности среды. Высевы на плотную среду проводят, как правило, из трех последних разведений, причем делают два параллельных высева на отдельные чашки. Посев из каждого разведения следует проводить новой стерильной пипеткой и заново стерилизовать шпатель. После посева чашки помещают в термостат крышками вниз. Подсчет выросших колоний осуществляют обычно через 3-е суток инкубирования. При расчете количества клеток микроорганизмов в 1 мл исходной суспензии суммируют результаты параллельных высевок из одного и того же разведения и определяют среднее количество колоний для данного разведения. Лучшим разведением следует считать то, при высеве из которого на агаризованной питательной среде сформировалось от 30 до 300 колоний. Нижний предел устанавливается из соображений статистической достоверности, а верхний – из-за опасности слияния индивидуальных колоний.

Полученные данные подставляют в формулу

$$M = \frac{a \cdot 10^n}{V}, \text{ где} \quad (1)$$

$M$  – количество клеток в 1 мл;

$a$  – среднее количество колоний при высеве из данного разведения;

$V$  – объем суспензии в мл, взятой для посева;

10 – коэффициент разведения;

*n* – порядковый номер разведения.

#### 8.7 Герметичность упаковки

Проверку герметичности осуществляют при опрокидывании закрытой крышкой емкости с препаратом вверх дном и выдерживании в этом положении в течение 30 мин.

Упаковка с препаратом считается выдержавшей испытания, если препарат не просачивается через крышку.

8.8 Определение массовой доли компонентов проводится расчётным путем в соответствии с утвержденными рецептурами, с учетом допустимых отрицательных отклонений.

8.9 Наличие и полноту маркировки, комплектность поставки и качество упаковку препарата контролируют визуально при естественном или искусственном рассеянном освещении не менее 200 лк с расстояния не более 0,5 м.

8.10 Предприятие-изготовитель имеет право:

- совмещать испытания, перечисленные в настоящем разделе;
- изменять методику испытаний согласно действующей нормативно-технической документации.

### 9 Транспортирование и хранение

9.1 Транспортирование препарата осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

9.1.1 При многорядном упаковывании препарата в транспортную тару каждый ряд должен быть разделён прокладками из картона или плотной бумаги в несколько слоёв. При многорядном укладывании в картонных пачках прокладки не применяются.

9.1.2 Формирование пакетов должно производиться по технологической документации изготовителя, ГОСТ 26663 или ГОСТ 24597.

Для формирования транспортных пакетов допускается использовать поддоны ГОСТ 33757 и ГОСТ 9570, ящики ГОСТ 2991, ГОСТ 10198 и средства скрепления по действующей нормативной документации.

Допускается осуществлять поставку препарата без формирования транспортных пакетов.

9.2 Требования безопасности при погрузочно-разгрузочных работах – согласно ГОСТ 12.3.009.

9.3 Препарат хранят в крытых сухих помещениях в упаковке изготовителя, при температуре от плюс 5°C до плюс 30°C, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в условиях, исключающих действие агрессивных сред и солнечных лучей, отдельно от пищевых продуктов и в местах недоступных детям, отдельно от ядохимикатов и минеральных удобрений. Не допускать замерзания препарата.

### 10 Указания по применению

10.1 Нормы применения – согласно эксплуатационной документации (этикетке на потребительской упаковке или ярлыка прикрепленном к потребительской упаковке).

При применении необходимо строго соблюдать инструкции по технике безопасности и указания эксплуатационных документов.

## **11 Гарантии изготовителя**

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества препарата требованиям настоящих ТУ при соблюдении правил применения, хранения и транспортирования.

11.2 Срок гарантийного хранения препарата в закрытой заводской таре – 12 месяцев с даты изготовления.

11.3 По истечении гарантийного срока препарат анализируют на соответствие требованиям настоящих ТУ и в случае установления соответствия, используют по прямому назначению; в случае если препарат не соответствует требованиям ТУ – корректируют область применения или утилизируют.

**Приложение А  
(справочное)**

**Перечень ссылочной документации**

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 12.1.005-88	ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.007-76	ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.009-76	ССБТ. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.011-89	ССБТ. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 12.4.021-75	ССБТ. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.4.103-83	ССБТ. Одежда специальная защитная, средства индивидуальной защиты ног и рук. Классификация
ГОСТ 10198-91	Ящики деревянные для грузов массой св. 200 до 20000 кг. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 19433-88	Грузы опасные. Классификация и маркировка
ГОСТ 199-78	Реактивы. Натрий уксуснокислый 3-водный. Технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 245-76	Реактивы. Натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный. Технические условия
ГОСТ 24597-81	Пакеты тарно-штучных грузов. Основные параметры и размеры
ГОСТ 26663-85	Пакеты транспортные. Формирование с применением средств пакетирования. Общие технические требования
ГОСТ 29188.0-2014	Изделия парфюмерно-косметические. Правила приемки, отбор проб, методы органолептических испытаний
ГОСТ 2991-85	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия
ГОСТ 30561-2017	Меласса свекловичная. Технические условия



Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 30772-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения
ГОСТ 31340-2013	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ 31928-2013	Средства лекарственные для ветеринарного применения пробиотические. Методы определения пробиотических микроорганизмов
ГОСТ 33756-2016	Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия
ГОСТ 33757-2016	Поддоны плоские деревянные. Технические условия
ГОСТ 4233-77	Реактивы. Натрий хлористый. Технические условия
ГОСТ 4523-77	Магний серно-кислый 7-водный. Технические условия
ГОСТ 8.579-2019	ГСИ. Требования к количеству фасованных товаров в упаковках любого вида при их производстве, расфасовке, продаже и импорте
ГОСТ 9570-2016	Поддоны ящичные и стоечные. Общие технические условия
ГОСТ 975-88	Глюкоза кристаллическая гидратная. Технические условия
ГОСТ Р 50962-96	Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия
ГОСТ Р 51474-99	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
ГОСТ Р 52108-2003	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения
ГОСТ Р 55291-2012	Средства лекарственные пробиотические для ветеринарного применения. Методы микробиологического анализа
ГН 2.2.5.3532-18	Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны
СанПиН 2.1.7.1322-03	Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления
СП 60.13330.2016	Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха

