

Н.Н.К⁴³⁶мчнн
04.03.2021г.

МКС 07.100.30

65.120

Изменение №1 ГОСТ 31928–2013 Средства лекарственные для ветеринарного применения пробиотические. Методы определения пробиотических микроорганизмов

Принято Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № от)

Зарегистрировано Бюро по стандартам МГС №

За принятие изменения проголосовали национальные органы по стандартизации следующих государств: AM, BY, KG, RU, UZ [коды альфа-2 по МК (ИСО 3166) 004]

Дату введения в действие настоящего изменения устанавливают указанные национальные органы по стандартизации

Предисловие. Первый абзац изложить в новой редакции: «Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены».

Сведения о стандарте. Предпоследний абзац изложить в новой редакции:

«Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты».

Раздел 2. Заменить ссылки:

«ГОСТ ISO 7218–2011» на «ГОСТ ISO 7218–2015»;

Н.Н.К⁴³⁶мчнн
09.03.2021г.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

В НАБОР

№ 71

«ГОСТ 9225–84 Молоко и молочные продукты. Методы микробиологического анализа» на «ГОСТ 32901–2014 Молоко и молочная продукция. Методы микробиологического анализа»;

«ГОСТ 10444.11–89 Продукты пищевые. Методы определения молочнокислых микроорганизмов» на «ГОСТ 10444.11–2013 (ISO 15214:1998) Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Методы выявления и подсчета количества мезофильных молочнокислых микроорганизмов»;

«ГОСТ 10444.12–88 Продукты пищевые. Метод определения дрожжей и плесневых грибов» на «ГОСТ 10444.12–2013 Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Методы выявления и подсчета количества дрожжей и плесневых грибов»;

«ГОСТ 26668–85 Продукты пищевые и вкусовые. Методы отбора проб для микробиологических анализов» на «ГОСТ 31904–2012 Продукты пищевые. Методы отбора проб для микробиологических испытаний»;

ГОСТ 18300–87 дополнить знаком сноски – *;

дополнить сноской*:

« _____

* В Российской Федерации действует ГОСТ Р 55878–2013 «Спирт этиловый технический гидролизный ректификованный. Технические условия»;

дополнить ссылкой:

«ГОСТ 5962–2013 Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья. Технические условия»;

примечание изложить в новой редакции:

«П р и м е ч а н и е – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации (www.easc.by) или по указателям национальных стандартов, издаваемым в государствах, указанных в предисловии, или на официальных сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации. Если на документ дана недатированная ссылка, то следует использовать документ, действующий на текущий момент, с учетом всех внесенных в него изменений. Если заменен ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, то следует использовать указанную версию этого документа. Если после принятия настоящего стандарта в ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение применяется без учета данного изменения. Если ссылочный

документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей ссылку».

Раздел 5. Заменить ссылки: «ГОСТ 9225» на «ГОСТ 32901»; «ГОСТ 26668» на «ГОСТ 31904»;

дополнить ссылкой (после ГОСТ 18300): «или ГОСТ 5962».

Раздел 6. Пункты 6.1.11, 6.1.12. Заменить ссылку: «ГОСТ 9225» на «ГОСТ 32901».

Подраздел 6.1 дополнить пунктом 6.1.15:

«6.1.15 Приготовление раствора 2,3,5-трифенилтетразолий хлорида (ТТХ) массовой концентрации 10 г/дм³

1 г ТТХ переносят, смывая дистиллированной водой в мерную колбу вместимостью 100 см³, доводят объем дистиллированной водой до метки. Раствор стерилизуют методом мембранной фильтрации по ГОСТ 26670.

Раствор хранят в темной, плотно закрытой посуде при температуре (4±2) °С не более 3 мес».

Пункт 6.8.1. Первый абзац. Заменить слова:

«4,0 г калия фосфорнокислого» на «4,0 г фосфорнокислого калия»;

«4,0 см³ раствора азиды натрия и 10,0 см³ раствора 2-,3-,5-трифенилтетразолий хлорида,» на «4,0 см³ раствора азиды натрия, приготовленного по 6.1.9, и 10,0 см³ раствора 2,3,5-трифенилтетразолий хлорида, приготовленного по 6.1.15,».

Подраздел 6.8 дополнить пунктом 6.8.5:

«6.8.5 Приготовление лактозо-пептонной среды

10 г пептона, 5 г хлористого натрия, 5 г лактозы растворяют при нагревании в 1000 см³ дистиллированной воды. После растворения ингредиентов устанавливают pH 7,4–7,6, разливают по 10 см³ в пробирки, стерилизуют при температуре (112 ± 2) °С в течение 12 мин.

Среду хранят при температуре (4±2) °С в течение 30 сут».

Раздел 7. Пункт 7.3. Заменить слова: «при температуре 48 °С – 50 °С» на «при температуре 37 °С – 42 °С».

Раздел 8. Пункт 8.1.3. Первый абзац исключить.

Раздел 9. Пункт 9.1. Последний абзац после слов «по ГОСТ 10444.1» дополнить словами: «или используют готовые в соответствии с инструкциями по их приготовлению».

Подраздел 9.3 исключить



Раздел 10. Подраздел 10.7 изложить в новой редакции:

«10.7 Метод определения бактерий рода энтерококков *Streptococcus faecalis* и *Streptococcus faecium*

10.7.1 Для выявления энтерококков в исследуемом препарате необходимое разведение, подготовленное согласно разделу 4, высевает на поверхность предварительно подсушенной агаризованной питательной среды, приготовленной по 6.8.1 – 6.8.3.

Посевы инкубируют при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 24 – 48 ч. После инкубирования посевы просматривают и отмечают рост колоний, характерных для энтерококков, затем проводят подсчет выросших колоний.

Для подсчета отбирают чашки Петри, на которых выросло от 15 до 150 характерных для энтерококков колоний.

Из выросших колоний готовят препараты, окрашивают по Граму по 9.1, наличие каталазы определяют по 9.2.

Результаты оценивают визуально по каждой пробе отдельно. Если при изучении культуральных и морфологических свойств микроорганизмов обнаружены грамположительные, расположенные парами, короткими или длинными цепочками, не образующие каталазу кокки, то дают заключение о том, что обнаруженные микроорганизмы относят к энтерококкам.

10.7.2 При необходимости определения видовой принадлежности энтерококков подготавливают бульонные культуры – выросшие колонии инокулируют в среду по 6.8.5 и культивируют при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 24 ч.

10.7.3 Для дифференциации видовой принадлежности культур энтерококков внутри группы бульонные культуры энтерококков, полученные по 10.7.2, высевает параллельно на среды по 6.8.4:

а) с добавлением 2,3,5-ТТХ – для определения способности редуцировать ТТХ;

б) с добавлением теллурита калия – для испытания резистентности исследуемой культуры к теллуриду калия.

Через 24 ч инкубации учитывают на среде с добавлением 2,3,5-ТТХ способность исследуемых культур к редукции 2,3,5-трифенилтетразолия хлорида (ТТХ). Микроорганизмы вида *S. faecalis*, восстанавливающие ТТХ, растут в виде вишнево-красных колоний с белыми ободками.

Вид *S. faecium* не восстанавливает ТТХ и образует бесцветные или окрашенные в слабо-розовый цвет колонии.

На среде с теллуридом калия растут только штаммы вида *S. faecalis*, устойчивые к высоким концентрациям теллурида калия. В процессе роста они восстанавливают теллурид калия, образуя при этом черные колонии, окруженные узким бесцветным ободком».

Пункт 10.8. Второй абзац. Заменить значения: «(30±1) °С» на «(30±2) °С».

Руководитель организации-разработчика:

Заместитель директора

В.А. Грицюк

Ответственный исполнитель:

Зав. сектором технического регулирования
и стандартизации

Т.Н. Мохина