



Утверждаю  
Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора

АВЕНКОВ К. А.

27 НОЯ 2020

Инструкция  
по применению кормовой добавки  
Фермасил

для силосования и сенажирования сельскохозяйственных культур  
(организация–производитель: ООО «Алтбиотех» г. Барнаул)

I. Общие сведения

1. Фермасил (Fermasil) – кормовая добавка для силосования и сенажирования сельскохозяйственного сырья.

2. Фермасил содержит комплекс молочнокислых и пропионовокислых бактерий *Lactobacillus plantarum* ВКМ В-3140D, *Lactococcus lactis subsp lactis* ВКМ В-3141D, *Propionibacterium freudenreichii subsp. freudenreichii* ВКМ Ас-2768D и наполнитель - сахарозу. В 1 г. кормовой добавки содержится *Lactobacillus plantarum* не менее  $3,2 \times 10^{10}$  КОЕ/г, *Lactococcus lactis* не менее  $3,2 \times 10^{10}$  КОЕ/г, *Propionibacterium freudenreichii* не менее  $1,6 \times 10^{10}$  КОЕ/г. (колониеобразующих единиц).

Содержание вредных примесей не превышает предельно допустимых норм, действующих на территории Российской Федерации.

Фермасил не содержит генно-инженерно-модифицированных организмов.

3. Представляет собой сыпучий порошок от бежевого до светло-коричневого цвета.

4. Выпускают расфасованным по 300, 500, 600, 1000 г в банки полимерные с завинчиваемой крышкой, по 5,0 кг в пакеты из полимерных материалов или по 5 кг, 10 кг, 15 кг и 25 кг в крафт-мешки с полиэтиленовым вкладышем.

Каждую единицу фасовки маркируют с указанием: наименования организации-производителя, ее адреса и товарного знака, названия, назначения и способа применения добавки; состава и гарантированных показателей, массы нетто; номера партии; даты изготовления, срока и условий хранения; информации о соответствии, обозначения стандарта организации, регистрационного номера, надписи: «Для животных» и снабжают инструкцией для применения.

Хранят в закрытой упаковке производителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от минус 25 до 8°C.

Срок хранения кормовой добавки в закрытой упаковке при соблюдении условий хранения – 12 месяцев с даты изготовления.

Банки и пакеты с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности упаковки, с измененным цветом порошка, а также остатки кормовой добавки, неиспользованные в течение семи суток после вскрытия первичной упаковки утилизируют с бытовыми отходами.

Фермасил не должен использоваться по истечении срока хранения.

II. Биологические свойства.

5. Молочнокислые бактерии, входящие в состав добавки, стимулируют процесс брожения путем преобразования сахара из травяной массы в молочную и уксусную кислоты. Пропионовокислые бактерии, сбраживая глюкозу, лактозу и другие углеводы, а также некоторые спирты, образуют пропионовую и уксусную кислоты и углекислый газ. В результате увеличивается содержание молочной, уксусной и пропионовой кислот, подавляется жизнедеятельность гнилостных, мяслянокислых бактерий, плесневых грибов.

Использование Фермасила при сенажировании и силосовании сельскохозяйственных культур регулирует бродильные процессы в консервируемой массе, предотвращает маслянокислое брожение. В результате повышается аэробная стабильность и сохранность

силоса и сенажа, улучшаются органолептические свойства корма, что способствует его поедаемости и повышению продуктивности животных.

### III. Порядок применения

6. Фермасил предназначен для силосования и сенажирования сельскохозяйственных культур.

7. Для силосования растительного сырья используют рабочий раствор добавки. Для этого 1 кг Фермасыла разводят в 10 литрах чистой воды для поения, а затем доводят объем до 300 литров. Норма ввода для силосуемой массы составляет 0,9 литра рабочего раствора или 3 г добавки на 1 тонну растительного сырья.

Для сенажирования растительного сырья используют рабочий раствор добавки, для этого 1 кг Фермасыла разводят в 10 литрах чистой воды для поения, а затем доводят объем до 50 литров.

Норма ввода для сенажируемой массы составляет 0,3 литра рабочего раствора на 1 тонну или 6 г добавки на 1 тонну растительного сырья.

Рабочий раствор готовят на предполагаемый суточный объем закладки и используют в течение суток.

8. Побочных явлений и осложнений после скармливания силоса или сенажа, приготовленного с помощью Фермасыла, в соответствии с инструкцией по применению, не выявлено.

9. Добавка совместима со всеми ингредиентами кормов, лекарственными препаратами и другими кормовыми добавками.

10. Противопоказаний для применения не установлено.

11. Продукцию животноводства, полученную с применением кормов, приготовленных с использованием Фермасыла и в случае вынужденного убоя можно использовать в пищевых целях без ограничений.

### IV. Меры личной профилактики

12. При работе с Фермасылом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с кормовыми добавками.

13. При попадании кормовой добавки в глаза – промыть большим количеством воды, при попадании на кожу - промыть водой с мылом. Хранить в местах, недоступных для детей.

Наименование и адрес организации разработчика кормовой добавки: ООО «Алтбиотех» 656049, Алтайский Край, город Барнаул, улица Пролетарская, 76

Наименование и адрес организации производителя: ООО «Алтбиотех» 656049, Алтайский Край, город Барнаул, улица Пролетарская, 76

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению кормовой добавки «Фермасил», утвержденная Россельхознадзором 31 июля 2017 года

Регистрационный номер ПБР-2-917103374

Генеральный директор ООО «Алтбиотех»

П.И. Ревин

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«Алтайская Биотехнологическая Компания»**

**СОГЛАСОВАНО:**

Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора



**САВЕНКОВ К. А.**  
**27 НОЯ 2020**

**УТВЕРЖДАЮ:**

Генеральный директор  
ООО «Алтбиотех»

*Г. И. Резин*

«    »    2020 г



**Стандарт ООО «Алтбиотех»**

**ФЕРМАСИЛ**

Технические условия

**СТО 33976740-0001-2020**

Барнаул 2020

## ПРЕДИСЛОВИЕ

**1 Разработан:** ООО «Алтбиотех».

Разработчики:

Генеральный директор ООО «Алтбиотех»

П.И. Ревин

Технолог ООО «Алтбиотех»

М.И. Карташов

Технолог ООО «Алтбиотех»

Е.В. Глаголева

Технолог ООО «Алтбиотех»

А.И. Овчинников

**2 Утвержден и введен в действие :** Приказом генерального директора ООО «Алтбиотех»

П.И. Ревин №                    от

**3 Введен взамен СТО 33976740-0001-2017**

**4 В настоящем стандарте реализованы нормы:**

Статья 21 «Стандарты организаций и технические условия» Федерального закона от 29.06.2015 N 162-ФЗ «О СТАНДАРТИЗАЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»

ГОСТ Р 1.4-2004 «Стандарты организаций. Общие положения»

ГОСТ Р 1.5-2012 «Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные.

Правила построения, изложения, оформления и обозначения»

ГОСТ 1.5-2001 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты

межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации.

Общие требования к построению, изложению, оформлению, содержанию и обозначению»

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен и распространен без разрешения ООО «Алтбиотех»

## Содержание

1 Область применения	1
2 Перечень ссылочных документов	2
3 Термины и определения	5
4 Требования безопасности и охраны окружающей среды	6
5 Технические требования	6
6 Правила приемки	9
7 Методы испытаний	10
8 Транспортирование и хранение	17
9 Указания по применению	17
10 Гарантии производителя	18
11. Библиография	18

## **Введение**

Настоящий стандарт организации является эффективным средством внутрифирменного регулирования и необходимым элементом системы качества производства продукции. Стандарт устанавливает требования к биологическому консерванту Фермасил.

Стандарт содержит нормы и требования к номенклатуре показателей качества, методам их контроля, хранению и применению данного вида продукции, ее безопасности при производстве и использовании.

Выполнение этих требований организацией, осуществляющей производство и контроль качества Фермасила, обеспечит поступление на потребительский рынок качественной, безопасной и конкурентоспособной продукции.

## СТАНДАРТ ООО «Алтбиотех»

## Фермасил

## Технические условия

Дата введения- 2020

**1. Область применения.**

1.1. Настоящий стандарт организации распространяется на биологический консервант Фермасил (далее по тексту - биоконсервант) в лиофильно высушенной форме, предназначенный для силосования и сенажирования сельскохозяйственных культур.

Биоконсервант содержит молочнокислые и пропионовокислые бактерии *Lactobacillus plantarum* ВКМ В-3140D, *Lactococcus lactis subsp lactis* ВКМ В-3141D, *Propionibacterium freudenreichii subsp. freudenreichii* ВКМ Ас-2768D в соотношении 2:2:1 соответственно, выращенные на соответствующих питательных средах, высушенные в смеси с криопротекторной средой. В 1 г. биологического консерванта содержится *Lactobacillus plantarum* не менее  $3,2 \times 10^{10}$  КОЕ/г, *Lactococcus lactis* не менее  $3,2 \times 10^{10}$  КОЕ/г, *Propionibacterium freudenreichii* не менее  $1,6 \times 10^{10}$  КОЕ/г.

Наполнитель сахароза.

1.2. Положения настоящего стандарта подлежат обязательному применению ООО «Алтбиотех», осуществляющему производство и контроль качества биоконсерванта на территории Российской Федерации, для других организаций (предприятий) отрасли. Обязательность применения стандарта наступает после его принятия и издания приказа или иного организационно-распорядительного документа.

1.3. Настоящий стандарт организации может быть использован контролирующими организациями, с целью проверки качества биоконсерванта при обследовании производства и подтверждения соответствия биологического консерванта Фермасила установленным требованиям.

**2. Перечень ссылочных документов.**

В настоящем стандарте организации использованы ссылки на следующие нормативные и технические документы:

Обозначение НТД	Наименование
ГОСТ 12.1.008-76	ССБТ. Биологическая безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 12.2.003-91	ССБТ. Оборудование производственное. Общие правила безопасности
ГОСТ 12.3.002 -2014.	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 26669-85	Продукты пищевые и вкусовые. Подготовка проб для микробиологических анализов
ГОСТ ISO 7218-2015	Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Общие требования и рекомендации по микробиологическим исследованиям
ГОСТ 13496.0-2016	Комбикорма, комбикормовое сырье. Методы отбора проб
ГОСТ Р ИСО 6887-2-2013	Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Подготовка проб, исходной суспензии и десятикратных разведений. Для микробиологических исследований. Часть 2. Специальные правила подготовки мяса и мясных продуктов
ГОСТ Р 51426-2016	Микробиология. Корма, комбикорма, комбикормовое сырье. Общее руководство по приготовлению разведений для микробиологических исследований
ГОСТ 5833-75	Реактивы. Сахароза. Технические условия
ГОСТ 975-88	Глюкоза кристаллическая гидратная. Технические условия
ГОСТ 32902-2014	Крахмал и крахмалопродукты. Термины и определения (Издание с Изменением N 1)
ГОСТ 10444.1-84	Консервы. Приготовление растворов реактивов, красок, индикаторов и питательных сред, применяемых в микробиологическом анализе (с Изменением N 1)
ГОСТ 13805-76	Пептон сухой ферментативный для



	бактериологических целей. Технические условия
ГОСТ 4523-77	Магний серно-кислый 7-водный. Технические условия
ГОСТ 4530-76	Реактивы. Кальций углекислый. Технические условия
ГОСТ 4198-75	Реактивы. Калий фосфорнокислый однозамещенный. Технические условия
ГОСТ 30561-2017	Меласса свекловичная. Технические условия
ГОСТ 4148-78	Железо (II) сернокислое 7-водное. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 435-77	Реактивы. Марганец (II) сернокислый 5-водный. Технические условия
ГОСТ 2493-75	Реактивы. Калий фосфорнокислый двузамещенный 3-водный. Технические условия
ГОСТ 199-78	Реактивы. Натрий уксуснокислый 3-водный. Технические условия
ГОСТ 9097-82	Сульфат аммония. Технические условия
ГОСТ 25250-88	Пленка поливинилхлоридная для изготовления тары под пищевые продукты и лекарственные средства. Технические условия
ГОСТ 12302-82013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 2226-2013	Мешки из бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.
ГОСТ 19360-74	Мешки-вкладыши пленочные. Общие технические условия
ГОСТ 8.579-2002 (ГОСТ 8.579-2019 вступает в силу 1 июля 2020)	Государственная система обеспечения единства измерений. Требования к количеству фасованных товаров любого вида при их производстве, расфасовке, продаже и импорте.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р 57233-2016	Продукция микробиологическая. Правила приемки и методы отбора проб
ГОСТ 9147-80	Посуда и оборудование лабораторные фарфоровые. Технические условия
ГОСТ Р 54951-2012	Корма для животных. Определение содержания влаги

ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ 9871-75	Термометры стеклянные ртутные электроконтактные и терморегуляторы. Технические условия
ГОСТ 25336-82	Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры
ГОСТ 450-77	Кальций хлористый технический. Технические условия
ГОСТ 31928-2013	Средства лекарственные для ветеринарного применения пробиотические. Методы определения пробиотических микроорганизмов
ГОСТ 57087-2016	Закваски бактериальные для силосования кормов сухие. Технические условия
ГОСТ 29230-91	Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные. Часть 4. Пипетки выдувные
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия
ГОСТ 5556-81	Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия.
ГОСТ 9412-93	Марля медицинская. Технические условия.
ГОСТ 17206-96	Агар микробиологический. Технические условия
ГОСТ 13805-76	Пептон сухой ферментативный для бактериологических целей. Технические условия
ГОСТ 6709-72	Вода дистиллированная. Технические условия.
ГОСТ 5962-2013	Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья. Технические условия
ГОСТ 4233-77	Реактивы. Натрий хлористый. Технические условия
ГОСТ 10444.1-84	Консервы. Приготовление растворов реактивов, красок, индикаторов и питательных сред, применяемых в микробиологическом анализе
ГОСТ 10444.11-2013	Продукты пищевые. Методы определения молочнокислых микроорганизмов

ГОСТ 26670-91	Продукты пищевые. Методы культивирования микроорганизмов
ГОСТ Р 55291-2012	Средства лекарственные пробиотические для ветеринарного применения. Методы микробиологического анализа
ГОСТ 8074-82	Микроскопы инструментальные. Типы, основные параметры и размеры. Технические требования
ГОСТ 9284-75	Стекла предметные для микропрепаратов. Технические условия
ГОСТ 13739-78	Масло иммерсионное для микроскопии. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 5712-78	Реактивы. Аммоний щавелевокислый 1-водный. Технические условия
ГОСТ 4159-79	Реактивы. Йод. Технические условия
ГОСТ 4232-74	Реактивы. Калий йодистый. Технические условия
ГОСТ 20729-75	Питательные среды. Вода мясная (для ветеринарных целей). Технические условия
ГОСТ 6038-79	Реактивы. D-глюкоза. Технические условия
ГОСТ 22967-90	Шприцы медицинские инъекционные многократного применения. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ ISO 7886-1-2011	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования (с Поправками)
ГОСТ Р 57234-2016	Продукция микробиологическая. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

### 3. Термины и определения.

3.1. **стандарт организации:** Стандарт, утвержденный и применяемый организацией для целей, установленных статьей № 2 «Основные понятия» в ФЗ-162 «О СТАНДАРТИЗАЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ» для совершенствования производства и обеспечения качества продукции.

3.2. **количество жизнеспособных бактерий:** Количество бактерий в кормовой добавке Фермасил, способных расти и размножаться на специальных питательных средах, определяемое по числу колониеобразующих единиц (КОЕ).

3.3. **колония бактерий:** Скопление клеток одного вида, формирующиеся на поверхности или внутри плотных питательных сред в результате размножения одной или нескольких

бактериальных клеток. Внешний вид и строение колоний большинства видов бактерий имеют свои особенности и могут служить ориентировочным признаком для их идентификации.

**3.4. стерильность:** Полное отсутствие микроорганизмов внутри и на поверхности объекта.

**3.5. партия:** Определенное количество добавки, изготовленное за один технологический цикл, в одних и тех же производственных условиях, расфасованное в однородную тару, обозначенное одним номером партии и контроля и оформленное одним документом о качестве.

**3.6 удостоверение качества и безопасности:** Документ, подтверждающий соответствие качества биоконсерванта требованиям стандарта.

#### **4. Требования безопасности и охраны окружающей среды.**

4.1. Производство Фермасила по биологической безопасности должно соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.008-76.

4.2. Общие требования по обеспечению пожарной безопасности должны соответствовать ГОСТ 111.004.

4.3. Производственный процесс должен быть организован в соответствии с требованиями ГОСТ 12.3.002-2014.

4.4. Производственное оборудование должно соответствовать требованиям ГОСТ 12.2.003-91.

4.5. Производственные помещения должны отвечать санитарно-гигиеническим требованиям к воздуху рабочей зоны по ГОСТ 12.1.005 и иметь общую приточно-вытяжную вентиляцию.

4.6. Добавка не представляет опасности при хранении, транспортировании и применении.

4.7. Добавка относится к малоопасным веществам (4 класс опасности) по ГОСТ 12.1.007, не обладает кумулятивными свойствами, в воздушной среде в присутствии других веществ не образует токсичных соединений.

#### **5. Технические требования.**

5.1. Фермасил должен соответствовать требованиям настоящего стандарта организации и изготавливаться по технологическому регламенту, утвержденному в установленном порядке.

5.2. Для производства Фермасила должно применяться следующее сырье и материалы: сахара ГОСТ 5833-75, кукурузный экстракт ГОСТ 32902-2014, дрожжевой экстракт ГОСТ 10444.1-84, пептон мясной ГОСТ 13805-76, Магний серно-кислый 7-водный ГОСТ 4523-77, кальций углекислый ГОСТ 4530-76, калий фосфорнокислый однозамещенный ГОСТ 4198-75, меласса свекловичная ГОСТ 30561-2017, железо (II) сернокислое 7-водное

ГОСТ 4148-78, марганец (II) сернистый 5-водный ГОСТ 435-77, калий фосфорнокислый двузамещенный 3-водный ГОСТ 2493-75, натрий уксуснокислый 3-водный ГОСТ 199-78, сульфат аммония ГОСТ 9097-82, а так же живые культуры микроорганизмов *Lactobacillus plantarum*, *Lactococcus lactis subsp lactis*, *Propionibacterium freudenreichii subsp. freudenreichii*.

5.3. Допускается использование аналогичных видов сырья, в том числе зарубежного производства, с аналогичными характеристиками, разрешенного для производства данного вида продукции.

5.4. Все сырье, используемое для производства, должно соответствовать требованиям СанПин 2.3.2.1078 [3] и сопровождаться документами, подтверждающими его качество и безопасность.

5.5. По органолептическим, физико-химическим и биологическим показателям Фермасил должен соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Значение показателя	Методы испытаний
Внешний вид, цвет, запах	Сыпучий порошок от бежевого до светло-коричневого цвета. Запах специфический, свойственный микробиологическим продуктам, без постороннего, плесневелого и гнилостного	По п. 7.1
Массовая доля влаги, %, не более	8,0	По п. 7.2
Количество жизнеспособных клеток <i>Lactobacillus plantarum</i> , <i>Lactococcus lactis subsp lactis</i> , <i>Propionibacterium freudenreichii subsp. freudenreichii</i> , КОЕ/г, не менее	3,2×10 <sup>10</sup> 3,2×10 <sup>10</sup> 1,6×10 <sup>10</sup>	По п. 7.3
Подлинность	При микрокопировании должен содержать <i>Lactobacillus plantarum</i> , <i>Lactococcus lactis subsp lactis</i> , <i>Propionibacterium freudenreichii subsp. freudenreichii</i>	По п. 7.4
Микробиологическая чистота: Бактерии родов <i>Pseudomonas aeruginosae</i> , <i>Proteus vulgaris</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , сем. <i>Enterobacteriaceae</i>	Не допускается	По п.7.5
Количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных	300	По п.7.5

микроорганизмов, не относящихся к <i>Lactobacillus plantarum</i> , <i>Lactococcus lactis subsp lactis</i> и <i>Propionibacterium freudenreichii subsp. Freudenreichii</i> тысяч КОЕ/г, не более		
Безвредность в тест-дозе на одну мышь, 0,5 г	Безвреден	П. 7.6

## 5.6. Упаковка.

### 5.6.1. Фермасил расфасовывают:

- по 300, 500, 600, 1000 г в стерильные банки полимерные с завинчиваемой крышкой по ТУ 2297-001-48702237 или ГОСТ 25250-88 или другие, обеспечивающие качество и сохранность биоконсерванта;

- по 5,0 кг в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302-2013;

Пакеты в расфасовке по 5,0 кг и полимерные банки упаковывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142-2014 массой не более 10 кг.

- в крафт-мешки по ГОСТ 2226-2013 с полиэтиленовым вкладышем по ГОСТ 19360-74 массой нетто по 5 кг, 10 кг, 15 кг и 25 кг. Пакеты с биоконсервантом герметизируют термическим швом в асептических условиях в атмосфере воздуха или инертного газа. При использовании крафт-мешков вкладыш запаивается, крафт-мешок зашивается. Каждую единицу фасовки снабжают инструкцией по применению. Предел допустимых отрицательных отклонений содержимого нетто в одной упаковочной единице продукции от номинального количества согласно ГОСТ 8.579-2002 при фасовке от 500 до 1000 г. не должен превышать 3%, при фасовке от 1000 до 10000 г. не должен превышать 1,5%, а при фасовке от 15 до 50 кг. не должен превышать 1,0%.

## 5.7. Маркировка.

5.7.1. Маркировка должна быть нанесена на потребительскую и транспортную тару и содержать следующие данные:

- наименование организации производителя, ее адрес и товарный знак;
- название, назначение и способ применения добавки;
- состав и гарантируемые показатели;
- массу нетто;
- номер партии;
- дату изготовления (число, месяц, год);
- срок и условия хранения (число, месяц, год);
- информацию о подтверждении соответствия;
- надпись «Для животных»;

- обозначения настоящего стандарта организации;
- номер государственной регистрации.

5.7.2. Транспортная маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192-96 с указанием манипуляционных знаков: «Пределы температуры» и «Беречь от влаги»

5.7.3. При невозможности нанесения всей информации на единице упаковки допускаются данные, характеризующие добавку или их часть разместить на листке-вкладыше, прилагаемом в каждой единице упаковки.

5.7.4. Маркировку наносят на транспортную тару типографской печатью или нанесением четкого оттиска, трафаретом или штампом несмывающейся, не имеющей запаха краской или наклеивают этикетку.

5.7.5. Способ нанесения маркировки должен обеспечивать четкость её прочтения и сохранность до окончания срока хранения добавки.

5.7.6. Совмещение транспортной маркировки и маркировки, характеризующей упакованную продукцию на одной стороне транспортной тары не допускается.

## **6. Правила приемки.**

6.1. Правила приемки и методы отбора проб осуществляют по ГОСТ Р 57233-2016.

6.2. Биоконсервант Фермасил принимают партиями.

6.3. Каждая партия изготовленной добавки должна быть проверена ОБТК организации-производителя на соответствие требованиям настоящего стандарта и оформлена документом о качестве.

Подлинник документа о качестве хранится в организации-производителе, а получателю выдается его копия.

6.4. Для контроля качества Фермасила из разных мест каждой партии отбирают выборку в соответствии с ГОСТ Р 57233-2016. Из выборки отбирают среднюю пробу в количестве 200 г добавки, обеспечивающую проведение анализов в трех повторностях (в случае мелкой фасовки, отбирают соответствующее количество фасовок). Среднюю пробу делят пополам. Половину средней пробы (образцов) используют для испытания по показателям качества, а оставшуюся хранят в архиве организации-производителя в течение срока годности. Архивные образцы маркируют согласно ГОСТ Р 51850-2001.

6.5. При получении неудовлетворительных испытаний хотя бы по одному из показателей, проводят повторный контроль по этому показателю на удвоенном количестве образцов добавки, взятых из той же партии и на удвоенном количестве материалов и животных. Результаты повторного испытания являются окончательными и распространяются на всю партию.

6.6. При неудовлетворительных результатах повторного контроля партию добавки считают не соответствующей требованиям настоящего стандарта и бракуют.

6.7. Контроль добавки, поступающего по рекламации, проводит организация-производитель, а при разногласиях в оценке качества между производителем и потребителем, контроль проводит Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов (ФГБУ «ВГНКИ»)

## 7. Методы испытаний.

7.1 Определение внешнего вида, цвета и запаха.

7.1.1. Аппаратура, материалы, реактивы:

- фарфоровая чашка или ложка по ГОСТ 9147-80.

7.1.2. Проведение испытания.

Определение внешнего вида, цвета проводят при естественном дневном освещении и комнатной температуре в белой фарфоровой чашке или ложке. Запах определяют органолептически.

7.1.3. Биологический консервант представляет собой сыпучий порошок от бежевого до светло-коричневого цвета. Имеет запах, свойственным микробиологическим продуктам.

7.2. Определение массовой доли влаги.

Массовую долю влаги определяют по ГОСТ Р 54951-2012.

7.2.1. Аппаратура, материалы, реактивы:

- шкаф сушильный электрический СЭШ-ЗМ;

- весы неавтоматического действия по ГОСТ Р 53228-2008;

- термометр стеклянный ртутный электроконтактный по ГОСТ 9871-75;

- бюксы металлические с крышками высотой 20мм и диаметром более 48 мм;

- эксикаторы по ГОСТ 25336-82;

- кальций хлористый технический по ГОСТ 450-77;

7.2.2 Проведение испытаний.

Массовую долю влаги определяют в двух параллельных навесках. Из эксикатора извлекают две чистые просушенные бюксы и взвешивают с погрешностью не менее 0,01г. продукт, выделенный из средней пробы, тщательно перемешивают и помещают в каждую взвешенную бюксу навеску массой 5,0 г, после чего бюксы закрывают крышками и ставят в эксикатор. Разогревают шкаф до 140 °С и быстро помещают в него открытые бюксы с навесками продукта. Свободные гнезда шкафа заполняют пустыми бюксами. Продукт высушивают в течение 40 минут, считая с момента установления температуры 130°С. По окончании высушивания бюксы с продуктом вынимают из шкафа тигельными щипцами, закрывают крышками и переносят в эксикатор для полного охлаждения примерно на 20



мин., но не более 2 ч. Охлажденные бюксы взвешивают с погрешностью не более 0,01 г и помещают в эксикатор до окончания обработки результатов анализа.

### 7.2.3. Обработка результатов.

Массовую долю влаги в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X_1 = 100(m_1 - m_2)/m_1$$

где:

$m_1$  ~ масса навески продукта до высушивания, г;

$m_2$  - масса навески продукта после высушивания, г.

Допускаемое расхождение между результатами двух параллельных определений не должно превышать 0,2%. За окончательный результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений. Содержание влаги не должно превышать 8,0.

### 7.3. Определение количества жизнеспособных клеток.

Определение количества жизнеспособных клеток *Lactobacillus plantarum*, *Lactococcus lactis*, *Propionibacterium freudenreichii* проводят по ГОСТ 31928-2013.

#### 7.3.1. Подготовка проб к анализу.

От серии биоконсерванта отбирают навеску массой 1,0 г для приготовления разведений. Испытание проводят методом последовательных десятикратных разведений до разведения  $10^{-8}$  -  $10^{-9}$  - с последующим высевом из двух последних разведений по 1,0 см<sup>3</sup> микробной суспензии из каждого разведения на три параллельные чашки Петри с агаризованной средой. Для приготовления разведений используют изотонический раствор хлорида натрия с массовой долей хлорида натрия 8,5 г/дм<sup>3</sup>. Полученное разведение перемешивают другой пипеткой путем многократного всасывания и выдувания содержимого пробирки. Интервал между приготовлением навесок биоконсерванта, их разведений и посева в питательные среды не должен превышать 30 мин.

#### 7.3.2. Аппаратура, материалы, реактивы

- весы неавтоматического действия по ГОСТ Р 53228-2008;
- автоклав, обеспечивающий нагрев температуры  $(120 \pm 1)^\circ\text{C}$ ;
- рН – метр для измерения рН среды в диапазоне от 0 до 14 с погрешностью измерения  $\pm 0,1$  ед.рН;
- колбы Кн – 1 – 100 по ГОСТ 1770-74;
- прибор для подсчета колоний по ТУ 67-1-240 [6];
- пипетки 4,5-1-1 по ГОСТ 29230-91;
- цилиндры вместимостью 100 см<sup>3</sup> по ГОСТ 1770-74;
- вата медицинская гигроскопическая по ГОСТ 5556-81;

СТО 33976740-0002-2020

- марля медицинская по ГОСТ 9412-93;
- пробирки стеклянные по ГОСТ 25336-82;
- спиртовки лабораторные стеклянные по ГОСТ 25336-82,
- чашки биологические (Петри) по ГОСТ 25336-82;
- агар микробиологический по ГОСТ 17206-96;
- пептон сухой ферментативный для бактериологических целей по ГОСТ 13805-76;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72;
- спирт этиловый по ГОСТ 5962-2013;
- натрий хлористый по ГОСТ 4233-77.

### 7.3.2 Подготовка к испытанию.

Отбор проб и подготовку к испытаниям проводят по ГОСТ 26669-85 или ГОСТ ISO 7218-2015 или ГОСТ 13496.0-2016.

Подготовку десятикратных разведений биоконсерванта проводят по ГОСТ Р ИСО 6887-2-2013 Часть 1, или ГОСТ Р 51426-2016.

Для приготовления разведений используют изотонический раствор хлорида натрия с массовой долей хлорида натрия 8,5 г/дм<sup>3</sup>.

7.3.2.2 Приготовление раствора натрия гидроксида с массовой долей 50 г/ дм<sup>3</sup>. 5 г натрия гидроксида переносят в мерную колбу вместимостью 100 см<sup>3</sup>, растворяют в дистиллированной воде. Раствор доводят до метки.

7.3.2.3 Приготовление реактивов для окраски по Граму проводят по ГОСТ 10444.1-84.

7.3.2.4. Среды для культивирования *Lactobacillus plantarum*, *Lactococcus lactis*, *Propionibacterium freudenreichii* готовят по ГОСТ 10444.11:

- для культивирования *Lactobacillus plantarum* используют среду МРС, или плотную агаризованную среду Бликфельда.
- для культивирования *Lactococcus lactis* используют плотную среду М-17
- для культивирования пропионовокислых бактерий используют агаризованную кукурузно-лактозную среду или агаризованную сывороточно-дрожжевую среду или среду с лактатом натрия.

Так же могут использоваться эквивалентные коммерчески доступные среды, при условии, что они выдерживают испытания на ростовые свойства.

### 7.3.3 Проведение испытаний.

Из двух последних разведений делают высевы на три чашки Петри. Вносят параллельно в две чашки Петри и заливают не позднее чем через 15 мин расплавленной и охлажденной до температуры (45±1)°С питательной средой. Высота слоя питательной среды должна быть от 4 до 5 мм.

Среду немедленно равномерно перемешивают с посевным материалом круговыми движениями чашки так, чтобы среда не вытекала из чашки и не загрязняла крышку. После застывания среды чашки с посевами вверх дном помещают в термостат.

Таблица 2

Характеристика колоний пробиотических микроорганизмов на агаризованных средах и характер их роста

Микроорганизмы	Питательная среда	Характеристика колоний или характер роста
Молочнокислые бактерии рода <i>Lactobacillus</i>	Среда Бликфельдта агаризованная	Колонии мелкие, гладкие или шероховатые
	МРС-агар	Колонии могут быть мелкие, гладкие или зернистые, плоские или слегка выпуклые, бесцветные или слабо пигментированные, диаметром 1—3 мм.
Молочнокислые бактерии <i>Lactococcus</i>	М-17	Чечевицеобразные колонии диаметром 1—2 мм
Бактерии рода <i>Propionibacterium</i>	Кукурузно-лактозная среда, сывороточно-дрожжевая среда, среда с лактатом натрия	На плотных средах — мелкие, выпуклые полупрозрачные блестящие колонии белого, серого, розового, красного, желтого или оранжевого цвета

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

Характеристика колоний и характер роста описаны в пункте 7.3.3.1. таблица 2.

Результаты оценивают визуально по каждой пробе отдельно.

Результаты оценивают визуально по каждой пробе отдельно.

#### 7.3.4. Обработка результатов.

Число жизнеспособных клеток *Lactobacillus plantarum*, *Lactococcus lactis*, *Propionibacterium freudenreichii* в 1 г биоконсерванта (X), вычисляют по каждому виду микроорганизмов по формуле,

$$X = \frac{A \times 10^n}{m} \times 10$$

где,

X – количество колониеобразующих единиц в 1 г консерванта;

A – среднеарифметическое значение числа колоний, выросших в трех чашках Петри;

$10^n$  – степень разведения;

m – масса консерванта, взятой для посева.

Количество выросших на чашке колоний умножаются на степень разведения, рассчитывают среднее арифметическое и устанавливают общее количество молочнокислых бактерий в 1 г биоконсерванта. За окончательный результат испытания принимают среднее арифметическое значение параллельных определений, допускаемое расхождение, между которыми не должно превышать 10% относительных.

В 1 г биоконсерванта Фермасил должно содержаться не менее  $3,2 \times 10^{10}$  колониеобразующих единиц (КОЕ) *Lactobacillus plantarum*, не менее  $3,2 \times 10^{10}$  *Lactococcus lactis subsp lactis* и не менее  $1,6 \times 10^{10}$  пропионовокислых бактерий *Propionibacterium freudenreichii subsp. Freudenreichii*.

#### 7.4. Определение подлинности.

Подлинность биоконсерванта Фермасил определяют методом бактериологического контроля в мазках, окрашенных по Граму. Окрашивание по Граму проводят в соответствии с ГОСТ ISO 7218-2015 п. 12.3.

##### 7.4.1. Аппаратура, материалы, реактивы:

- микроскоп световой микробиологический с увеличением 900-1000\* по ГОСТ 8074-82;
- предметные стекла по ГОСТ 9284-75;
- капельница по ГОСТ 25336-82;
- масло иммерсионное для микробиологии по ГОСТ 13739-78;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72;
- спирт этиловый по ГОСТ 5962-2013;
- кристаллический фиолетовый по ТУ 6-09-4119-75 [5];
- оксалат аммония по ГОСТ 5712-78;
- иод по ГОСТ 4159-79;
- иодистый калий по ГОСТ 4232-74;

Сафранин О или Т по МРТУ 6-09-4029 [9]

Растворы и реактивы для окраски по Граму готовят по ГОСТ 10444.1-84.

##### 7.4.2. Оценка результатов.

Окрашенные мазки из колоний просматривают под микроскопом, используя для этого светосильный объектив с масляной иммерсией.

При микроскопировании в поле зрения должны быть клетки: *Lactobacillus plantarum*, *Lactococcus lactis*, *Propionibacterium freudenreichii*.

Клетки *Lactobacillus plantarum* - палочки с изогнутыми концами, расположенные одиночно, парами. Колонии белого цвета, блестящие. Штамм хорошо растет на среде MRS, Бифидум образуя блестящие колонии белого цвета с ровными краями.

Окраска по Грамму - грамположительная.

Клетки *Lactococcus lactis* - кокки, расположенные одиночно, парами, цепочками. Колонии белые, мелкие, округлой формы. Окраска по Грамму - грамположительная.

Клетки *Propionibacterium freudenreichii* - палочки, могут быть удлинёнными, раздвоенными, располагаться в виде букв Y и V. Колонии в толще среды крупные, округлые, белого цвета. Окраска по Грамму - грамположительная.

#### 7.5. Определение микробиологической чистоты проводят по ГОСТ 10444.15-94

Метод определения микробиологической чистоты и определение количества мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов посевом в агаризованные питательные среды основан на высеве продукта или разведения навески продукта в питательную среду, инкубировании посевов, подсчете всех выросших видимых колоний.

##### 7.5.1. Аппаратура, материалы, реактивы:

- весы неавтоматического действия по ГОСТ Р 53228-2008;
- автоклав типа В-75;
- пробирки по ГОСТ 25336-82;
- пипетки по ГОСТ 29230-91;
- чашки бактериологические (чашки Петри) по ГОСТ 25336-82;
- термостат любого типа, обеспечивающий температуру  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ ;
- мясо-пептонный агар (МПА) по ГОСТ 10444.1-84;- среда Сабуро по ТУ 9229-014-114197889 [7];
- кровяной агар;
- агар Эндо ТУ 9291-092-14610209 [8]
- агар с мочевиной (Кристенсена) по ГОСТ 10444.1-84.

##### 7.5.2. Подготовка питательных сред по ГОСТ 55291-2012.

7.5.2.1 Среду для выделения бактерий семейства *Enterobacteriaceae* готовят согласно прописи на этикетке (среда Эндо).

##### 7.5.2.2. Приготовление кровяного агара:

- пептон ферментативный сухой по ГОСТ 13805-76 - 10,0 г;
- агар микробиологический по ГОСТ 17206-96 - 16,0 г;
- натрия хлорид по ГОСТ 4233-77 - 5,0 г;
- глюкоза по ГОСТ 6038-79 - 10,0-20,0 г;
- мясная вода (1:2) по ГОСТ 20729-75 - 1000,0 см<sup>3</sup>;
- кровь свежая дефибринированная лошади, кролика или барана - 100,0 см<sup>3</sup>.

РН среды после стерилизации -  $7,2 \pm 0,2$ .

После охлаждения полученной питательной среды до 45°C к ней прибавляют 100 см<sup>3</sup> стерильно дефибринированной крови кролика, барана или лошади. Добавление крови производят, соблюдая правила стерильности. Готовую среду разливают в чашки Петри. Слой агара должен быть равномерно окрашен в красный цвет.

#### 7.5.3 Проведение испытаний

Из навески продукта готовят исходное и ряд десятикратных разведений по ГОСТ 6887-2-2013 до разведения 10<sup>-4</sup>

Для приготовления разведений используют изотонический раствор хлорида натрия с массовой долей хлорида натрия 8,5 г/дм.

При определении количества мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов посевом в агаризованные питательные среды из каждого соответствующего разведения по 1 см<sup>3</sup> высевают в две параллельные чашки Петри. Посевы заливают расплавленной и охлажденной до (45±1) °С агаризованной средой по ГОСТ 26670. Среду немедленно равномерно перемешивают с посевным материалом круговыми движениями чашки так, чтобы среда не вытекла из чашки и не загрязняла крышку. После застывания среды чашки с посевами вверх дном помещают в термостат. Если ожидают ползучий рост микроорганизмов из родов *Bacillus* или *Proteus*, посевы заливают по ГОСТ 26670 вторым слоем питательной среды или голодного агара (приблизительно 4 см).

Поверхностный метод посева на плотные среды.

Среду наливают в чашку Петри и после застывания подсушивают. При подсушивании для удаления влаги с поверхности среды чашки открывают, переворачивают вверх дном и выдерживают в течение 30 мин при 48-50 °С или в ламинарном боксе 1-2 ч, или в других условиях, обеспечивающих испарение конденсационной влаги и исключающих микробное загрязнение.

Суспензию из разведения 10<sup>-1</sup> высевают на плотные питательные среды: кровяной агар, агар Эндо, и скошенный столбик питательной среды с мочевиной (для учета бактерий группы Протея) - по две пробирки с каждой средой. Посевы инкубируют при (37±1)°С 24 ч.

Посевы на МПА с глюкозой помещают в термостат при (37±1) °С, просматривают через 48 ч, 72 ч.

На среде Сабуро посевы инкубируют при (25±1)°С в течение 8 суток.

#### 7.5.4 Обработка результатов

На среде Эндо и питательной среде с мочевиной роста бактерий не должно быть. На кровяном агаре должны отсутствовать колонии, окруженные зоной гемолиза. На среде

Сабуро рост грибковой и плесневой микрофлоры должен отсутствовать. На МПА рост микроорганизмов рода *Bacillus* должен отсутствовать. Количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов, не относящихся к *Lactobacillus plantarum*, *Lactococcus lactis subsp lactis* и *Propionibacterium freudenreichii subsp. Freudenreichii* в 1 г Фермасила должно быть не более 300 000 КОЕ. ГОСТ 57087-2016

#### 7.6. Определение безвредности

##### 7.6.1. Аппаратура, материалы, реактивы:

- шприц медицинский по ГОСТ 22967-90;
- шприцы однократного применения ГОСТ ISO 7886-1-2011;
- мыши белые массой 18-20 г.

##### 7.6.2. Проведение испытания.

Пяти беспородным мышам массой 18-20 г с помощью иглы, на конце которой наплавлена олива диаметром 1,0-1,2 мм, вводят внутривентрально по 0,5 см<sup>3</sup> взвеси, полученной в результате разведения 1 г добавки в 2,5 см<sup>3</sup> физиологического раствора в течение 5 дней подряд. Наблюдение за мышами ведут в течение 7 дней.

##### 7.6.3. Учет результатов.

Добавку считают выдержавшим испытание, если за этот период все животные остались живыми и клинически здоровыми.

### 8. Транспортирование и хранение.

8.1. Добавку транспортируют всеми видами транспортных средств в соответствии с правилами перевозок скоропортящихся грузов и багажа, действующих на данном виде транспорта ГОСТ Р 57234-2016.

8.2. Фермасил хранят в закрытой упаковке производителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от минус 25°С до 8°С.

### 9. Указания по применению.

9.1. Добавку Фермасил применяют в соответствии с инструкцией по применению, утвержденной Россельхознадзором в установленном порядке.

### 10. Гарантии изготовителя.

10.1. Организация-производитель гарантирует соответствие качества биоконсерванта Фермасила требованиям настоящего стандарта при соблюдении условий хранения, транспортирования, установленных настоящим стандартом.

10.2. Гарантийный срок хранения Фермасила составляет 12 месяцев с даты изготовления.

**Библиография.**

[1]	Правила безопасности, производственной санитарии, охранно-карантинного и ветеринарно-санитарного режимов на предприятиях биологической промышленности, утвержденные 07.06.1999 г Департаментом ветеринарии Минсельхозпрода РФ.
[3]	СанПин 2.3.2.1078-01 Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов.
[4]	ТУ 6-09-07-1451-85 Феноловый красный
[5]	ТУ 6-09-4119-82 Кристаллический фиолетовый.
[6]	ТУ 67-1-240-88 Прибор для подсчета колоний
[7]	ТУ 9229-014-114197889-95 Среда Сабуро
[8]	ТУ 9291-092-14610209-2000 Среда Эндо
[9]	МРТУ 6-09-4029-77 Сафранин Т.

ОКПД2 10.91.10.230

ОКС 65.120

**Ключевые слова:** биологический консервант, микробный баланс, силосование, сенажирование, микробиологическая чистота, подлинность

**Руководитель разработки:**

Генеральный директор ООО «Алтбиотех»



**Исполнители:**




Генеральный директор ООО «Алтбиотех»

Технолог ООО «Алтбиотех»

Технолог ООО «Алтбиотех»

Технолог ООО «Алтбиотех»

  
  
**П.И. Резвин**  
 Алтайская биотехнологическая компания  
 ООО «Алтбиотех»  
 г. Бийск, ул. Мухоморова, 115/222560101  
 ИНН 222560101 КПП 222560101  
 ФЕДЕРАЦИЯ АЛТАЙСКИХ И КРАЕВЫХ ОБЛАСТЕЙ  
 РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
 ОБЩЕСТВЕННО-ПРАВОВАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

  
**М.И. Карташов**  
  
**Е.В. Глаголева**  
  
**А.И. Овчинников**