

---

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(EASC)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARTIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION  
(EASC)

---



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
(проект, RU, первая  
редакция)

---

**ЖЕЛЕЗЫ ПОДЖЕЛУДОЧНЫЕ КРУПНОГО РОГАТОГО СКОТА  
И СВИНЕЙ ЗАМОРОЖЕННЫЕ**  
Технические условия

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его принятия

## Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены в ГОСТ 1.0–2015 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2–2015 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены».

### Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным научным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский институт мясной промышленности имени В.М. Горбатова» (ФГБНУ «ВНИИМП им. В.М. Горбатова»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандартом)

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № от )

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджан	AZ	Азгосстандарт
Армения	AM	Минэкономки Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Грузия	GE	Грузстандарт
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Туркмения	TM	Главгосслужба «Туркменстандартлары»
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Госпотребстандарт Украины

4 ВЗАМЕН ГОСТ 11285-93

*Информация о введении в действие (завершении срока действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах. Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.*

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе (каталоге) «Межгосударственные стандарты», а текст этих изменений – в информационных указателях «Межгосударственные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе «Межгосударственные стандарты».*

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

## **Содержание**

1 Область применения .....	
2 Нормативные ссылки .....	
3 Термины и определения .....	
4 Технические требования .....	
4.1 Характеристики .....	
4.2 Требования к сырью .....	
4.3 Маркировка .....	
4.4 Упаковка .....	
5 Правила приемки .....	
6 Методы контроля .....	
7 Транспортирование и хранение .....	

**М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й   С Т А Н Д А Р Т**

**ЖЕЛЕЗЫ ПОДЖЕЛУДОЧНЫЕ КРУПНОГО РОГАТОГО СКОТА  
И СВИНЕЙ ЗАМОРОЖЕННЫЕ**

**Технические условия**

Chilled pancreas of cattle and pigs

---

Дата введения \_\_\_\_\_

**1 Область применения**

Настоящий стандарт распространяется на блоки из замороженных поджелудочных желез крупного рогатого скота и свиней (далее блоки) для производства инсулина, медицинских и ветеринарных препаратов.

**2 Нормативные ссылки**

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

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

ГОСТ 245-76 Реактивы. Натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный. Технические условия

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

ГОСТ 3118-77 Реактивы. Кислота соляная. Технические условия

ГОСТ 3769-78 Аммоний сернокислый. Технические условия

ГОСТ 4025-95 Мясорубки бытовые. Технические условия

ГОСТ 4166-76 Реактивы. Натрий сернокислый. Технические условия

ГОСТ 4171-76 Реактивы. Натрия сульфат 10- водный. Технические условия

ГОСТ 4172-76 Реактивы. Натрий фосфорно-кислый двузамещенный 12-водный. Технические условия

ГОСТ 4328-77 Реактивы. Натрия гидроокись. Технические условия

## ГОСТ

(проект, RU, первая редакция)

ГОСТ 5962-2013 Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья.

### Технические условия

ГОСТ 6552-80 Реактивы. Кислота ортофосфорная. Технические условия

ГОСТ 6709-72 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ 7269-2015 Мясо. Методы отбора образцов и органолептические методы определения свежести

ГОСТ 7730-89 Пленка целлюлозная. Технические условия

ГОСТ 9412-93 Марля медицинская. Общие технические условия

ГОСТ 10354-82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия

ГОСТ 10873-73 Аммоний серноокислый (сульфат аммония) очищенный.

### Технические условия

ГОСТ 11109-90 Марля бытовая хлопчатобумажная. Общие технические условия

ГОСТ 12026-76 Бумага фильтровальная лабораторная. Технические условия

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

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

ГОСТ 15846-2002 Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ 17626-81. Казеин технический. Технические условия

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

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

ГОСТ 23042-2015 Мясо и мясные продукты. Методы определения жира

ГОСТ 24104-2001 Весы лабораторные. Общие технические требования

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

ГОСТ 31479-2012 Мясо и мясные продукты. Метод гистологической идентификации состава

ГОСТ 31689-2012 Казеин. Технические условия

**П р и м е ч а н и е** – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов на территории государства по соответствующему указателю стандартов, составленному по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом, следует

руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

### 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **поджелудочная железа**: Железа внутренней и внешней секреции, расположена в брыжейке двенадцатиперстной кишки, участвует в регуляции обмена веществ.

3.2 **инсулин**: Гормон пептидной природы, образуется в бета-клетках островков Лангерганса поджелудочной железы.

### 4 Технические требования

#### 4.1 Характеристики

4.1.1 Блоки должны соответствовать требованиям настоящего стандарта и вырабатываться по технологическим инструкциям с соблюдением требований, установленных нормативными правовыми актами, действующими на территории государства, принявшего стандарт.

4.1.2 Блоки по форме и размерам должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Характеристика и норма для блоков	
	Тип I	Тип II
Форма блока	Усеченная четырехгранная пирамида	Прямоугольный параллелепипед
Размеры блока, мм:	длина	От 370 до 820
	ширина	От 180 до 600
	высота	От 60 до 150
<p>П р и м е ч а н и е - В каждом блоке должны быть слизистые оболочки одного вида животных. Допускаются другие размеры блоков, при этом масса блока не должна превышать 20 кг.</p>		

4.1.3 По органолептическим и физическим показателям блоки должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

**ГОСТ***(проект, RU, первая редакция)*

Таблица 2

Наименование показателя	Характеристика и значение показателя для поджелудочной железы			
	крупного рогатого скота		свиней	
	1 сорта	2 сорта	1 сорта	2 сорта
Внешний вид	Монолитные, без постороннего запаха. Без наружного жира и прирезей соединительной ткани, цельная поверхность без повреждений			
Цвет	От розового с желтоватым оттенком до розовато-красного		От бледно-желтого до розового с нитевидными включениями	
Температура внутри блока при приемке, °С, не выше	минус 20			
Массовая доля жира, %, не более	5	7	8	12
Массовая доля инсулина, ЕД/кг, не менее	5000	4000	5000	4000
<p>П р и м е ч а н и е – не допускается повторная заморозка блоков. Не допускается в замороженных блоках и на их поверхности наличия льда и снега.</p>				

**4.2 Требования к сырью**

4.2.1 Для производства блоков используют железы крупного рогатого скота и свиней, выращенных и откормленных в специализированных или индивидуальных хозяйствах с соблюдением ветеринарных и зоогигиенических требований.

4.2.2 Железы должны быть получены при убое здоровых животных в промышленных условиях, к использованию на пищевые цели допускаются железы, прошедшие положительно ветеринарно-санитарную экспертизу и соответствующие нормативным правовым актам, действующим на территории государства, принявшего стандарт. Сбирать железы следует в течение 15 минут после нутровки.

4.2.3 Не допускаются для изготовления блоков поджелудочные железы загрязненные, заплесневевшие, с признаками гнилостного разложения, имеющие посторонний запах, деформированные, с наличием абсцессов или с примесью посторонних тканей. Не допускается смешение поджелудочных желез разных видов животных.

**4.3 Маркировка**

4.3.1 Маркировка должна быть четкой, средства для маркировки не должны влиять на показатели качества желез.

4.3.2 На каждой упаковочной единице должна быть этикетка в виде печати на пленке или наклеенная на упаковку или вложенная в нее с указанием:



- наименования блока;
- наименования и местонахождения изготовителя (юридический адрес, включая страну и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а) и организации, уполномоченной изготовителем на принятие претензий от потребителей на ее территории);
- товарного знака (при наличии);
- даты сбора сырья и изготовления;
- условий хранения;
- срока годности;
- массы нетто;
- обозначения настоящего стандарта.

4.3.3 Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков: "Скоропортящийся груз" и "Пределы температуры".

Ярлык с маркировкой, характеризующей продукцию, наклеивают на транспортную тару с указанием:

- наименования блока;
- наименования и местонахождения изготовителя (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а) и организации в Российской Федерации, уполномоченной изготовителем на принятие претензий от потребителей на ее территории (при наличии));
- товарного знака (при наличии);
- даты сбора сырья и изготовления;
- условий хранения;
- срока годности;
- массы нетто;
- обозначения настоящего стандарта.

Аналогичный ярлык вкладывают в каждую единицу транспортной тары.

4.3.4 Маркировка блоков, отправляемых в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности, - по ГОСТ 15846.

#### **4.4 Упаковка**

4.4.1 Упаковка, упаковочные материалы и скрепляющие средства, разрешенные к применению в пищевой промышленности, должны обеспечивать сохранность и товарный вид желез при транспортировании и хранении в течение

## **ГОСТ**

*(проект, RU, первая редакция)*

всего срока годности. Блоки упаковывают в картонные ящики или ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511.

4.4.2 Упаковка должна быть чистой, сухой, без постороннего запаха.

4.4.3 Допускается использование многооборотной упаковки, бывшей в употреблении, после ее санитарной обработки.

4.4.4 Масса брутто одного блока - не более 20 кг. Укладка желез в блоки – плотная, не допускается наличие незаполненного объема в ящике.

4.4.5 В каждую единицу транспортной упаковки упаковывают железы одного вида животных, одного срока годности, одной даты выпуска.

4.4.6 Перед замораживанием железы, предназначенные для формирования блоков, упаковывают в целлюлозную пленку по ГОСТ 7730, пакеты и пленки из пищевого полиэтилена по ГОСТ 10354, пакеты и пленки из других полимерных влагонепроницаемых материалов, разрешенных к применению в пищевой промышленности. При использовании блоков на предприятии-изготовителе допускается их замораживание в тазиках-формах без упаковки.

4.4.7 Замороженные блоки, сформированные в транспортный пакет с ненарушенными средствами скрепления пакета, принимают и отпускают без взвешивания по массе нетто и брутто, определяемой предприятием-изготовителем и указанной в транспортной маркировке, нанесенной с двух сторон на каждый пакет.

4.4.8 Поставку замороженных блоков, упакованных в ящики из гофрированного картона, предназначенных для длительного хранения, осуществляют только в пакетированном виде.

4.4.9 Ящики из гофрированного картона заклеивают клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или полиэтиленовой лентой с липким слоем марки А по ГОСТ 20477 или другими лентами.

4.4.10 Предел допускаемых отрицательных отклонений содержимого нетто каждой упаковки от номинального количества должен соответствовать ГОСТ 8.579.

4.4.11 Упаковка блоков, отправляемых в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности, - по ГОСТ 15846.

## **5 Правила приемки**

5.1 Блоки принимают партиями. Под партией понимают любое количество блоков одного наименования, одной даты выработки, предъявленное к одновременной сдаче-приемке, оформленное одним ветеринарным документом.

5.2 Для оценки качества блоков проводят выборку упаковочных единиц из разных мест партии в зависимости от ее объема в соответствии с количеством, указанным в таблице 3.

Таблица 3

Объем партии (число упаковочных единиц), шт.	Число отобранных упаковочных единиц, шт.
До 100	3
От 101 до 500	7
От 501 до 1000	10
Св. 1000	15

5.3 Органолептические показатели определяют в каждой партии, а также по требованию контролирующих организаций или потребителя по ГОСТ 7269.

5.4 При получении неудовлетворительных результатов проводят повторные испытания на удвоенной выборке от той же партии. Результаты повторных испытаний распространяют на всю партию. При повышенной массовой доле жира в поджелудочных железах второго сорта они могут быть приняты по согласованию с потребителем. Массовую долю инсулина определяют по требованию потребителя.

5.5 В случае разногласия по блокам, а также по требованию контролирующих организаций проводят гистологическую идентификацию по ГОСТ 31479.

## 6 Методы контроля

6.1 Для проведения испытаний при замораживании поджелудочных желез поштучно берут не менее чем по 5 желез из каждого ящика, а при замораживании поджелудочных желез в блоках из разных слоев каждого ящика, отобранного в выборку, отбирают точечные пробы массой 180–200 г. Из точечных проб составляют объединенную пробу массой  $(1000 \pm 20)$  г, объединенную пробу измельчают на мясорубке и тщательно перемешивают, не допуская поднятия температуры в измельченной пробе выше 4 °С.

6.2 Внешний вид и цвет замороженных поджелудочных желез определяют визуально осмотром при дневном свете.

6.3 Целостность желез и наличие на них прирезей жировой и соединительной тканей определяют после частичного размораживания взятых на анализ желез путем визуального осмотра.

6.4 Температуру замороженных желез определяют в толще блока на глубине от 2 до 3 см полупроводниковым измерителем температуры (ПИТ) или нертутным термометром с диапазоном измерения от минус 38°С до минус 35°С с допустимой погрешностью измерения  $\pm 1$  °С.

## ГОСТ

(проект, RU, первая редакция)

6.5 Определение массовой доли жира в поджелудочной железе проводят в специально оборудованной комнате по ГОСТ 23042.

6.6 Определение протеолитической активности проводят в специально оборудованной комнате по методу Лейлян-Фольгарду.

6.6.1 Сущность метода заключается в способности ферментов расщеплять белковый субстрат (казеин) с освобождением свободных аминокислот и низших пептидов, которые определяются титрованием 0,1 М раствором гидроксида натрия.

### 6.6.2 Аппаратура, материалы и реактивы

- весы лабораторные;
- баня водяная;
- стакан фарфоровый;
- термостат;
- колба мерная по ГОСТ 1770;
- колбы стеклянные по ГОСТ 25336;
- палочка стеклянная;
- марля по ГОСТ 9412 или по ГОСТ 11109;
- бумага фильтровальная по ГОСТ 12026;
- казеин технический по ГОСТ 17626 или по ГОСТ 31689;
- аммоний серноокислый х.ч. по ГОСТ 10873;
- кислота соляная х.ч. по ГОСТ 3118;
- натрий серноокислый по ГОСТ 4166 или по ГОСТ 4171;
- натрия гидроокись х.ч. по ГОСТ 4328;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709;
- калия гидрофталат;
- крезоловый красный;
- фенолфталеин;
- спирт этиловый ректификованный по ГОСТ 5962.

### 6.6.3 Подготовка к испытанию

#### 6.6.3.1 Приготовление 5 %-ного щелочного раствора казеина

12,5 г казеина помещают в фарфоровый стакан и прибавляют дистиллированной воды столько, чтобы покрыть поверхность казеина. Казеин перемешивают стеклянной палочкой, при этом вода поглощается, после чего в стакан вторично прибавляют дистиллированную воду так, чтобы слегка покрыть поверхность казеина. Стакан оставляют на время от 20 до 30 минут для набухания казеина. Затем стакан с казеином помещают на водяную баню, нагретую до

температуры от 60 до 70 °С и при постоянном перемешивании прибавляют 12,5 мл 1,0 М раствора гидроокиси натрия.

После полного растворения казеина добавляют еще 100 мл воды с температурой 60 °С при тщательном перемешивании.

Содержимое стакана переносят в мерную колбу вместимостью 250 мл, охлаждают до комнатной температуры и доводят объем раствора водой до метки, перемешивают. Раствор фильтруют через двойной слой марли.

Казеин сохраняется на холоде в течение двух суток.

#### 6.6.3.2 Приготовление 2 %-ного раствора сернокислого аммония.

20 г сернокислого аммония помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 80 мл дистиллированной воды, тщательно перемешивают до полного растворения, доводят объем раствора той же водой до метки и перемешивают.

Срок годности раствора 7 суток.

#### 6.6.3.3 Приготовление 15 %-ного раствора натрия сернокислого

15 г натрия сернокислого помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 80 мл воды дистиллированной и перемешивают до полного растворения. Доводят объем раствора дистиллированной водой до метки, перемешивают.

Срок годности раствора 30 суток.

#### 6.6.3.4 Приготовление 1 %-ного раствора крезолового красного

0,1 г крезолового красного (индикатора) помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют при перемешивании в 50 мл спирта этилового ректификованного, доводят объем раствора дистиллированной водой до метки, перемешивают.

Срок годности раствора 1 год при хранении во флаконе темного стекла в защищенном от света месте.

#### 6.6.3.5 Приготовление 0,1 М раствора натрия гидроокиси

4,0 г натрия гидроокиси помещают в мерный химический стакан вместимостью 1000 мл, растворяют в дистиллированной воде при постоянном перемешивании, доводят объем раствора до 1000 мл, перемешивают.

Срок годности раствора 30 суток при хранении в плотно закупоренном стеклянном флаконе.

#### 6.6.3.6 Установка титра.

Около 0,5 г (точная навеска) калия гидрофталата, предварительно тонко измельченного и высушенного при температуре 120 °С в течение 2 ч, растворяют в

## ГОСТ

(проект, RU, первая редакция)

30 мл дистиллированной воды и титруют приготовленным раствором натрия гидроокиси, используя в качестве индикатора раствор фенолфталеина. Молярность раствора (M), в моль/л, вычисляют по формуле (1).

$$M = \frac{a \times 1000}{Mm \times V}, \quad (1)$$

где: а – навеска калия гидрофталата, в граммах;

Mm – молекулярная масса калия гидрофталата, в граммах на моль;

V – объем раствора натрия гидроокиси, пошедшего на титрование навески;

1000 – количество миллилитров в 1 л раствора.

### 6.6.3.7 Приготовление воды, подкисленной до pH 4,0

В мерный стакан вместимостью 500 мл помещают 250 мл дистиллированной воды и при постоянном перемешивании небольшими порциями приливают 0,01 М раствор соляной кислоты до достижения в воде значения pH 4,0 (потенциометрически). Приготовленную таким образом воду хранят в холодильнике при температуре от 2 °С до 8 °С.

### 6.6.3.8 Приготовление экстракта поджелудочной железы

Навеску 100 г размороженной и измельченной поджелудочной железы гомогенизируют в четырехкратном объеме первого экстрагирующего раствора на микроизмельчителе тканей РТ-1 в течение 5 мин при 8000 об/мин, а затем в течение 10 мин при 6000 об/мин, не допуская поднятия температуры в растворе выше 4 °С. По окончании гомогенизации на РТ-1 измеряют объем полученного гомогената (V1).

10 мл полученного гомогената помещают в стакан стеклянного гомогенизатора и продолжают дальнейшее измельчение ткани в течение 10 мин, а затем переносят его в центрифужный стакан или пробирку и центрифугируют в течение (25 ± 5) мин в центрифуге с охлаждением при скорости центрифугирования 5000 об/мин. Надосадочную жидкость сливают в мерный цилиндр и измеряют её объем. К осадку приливают второй экстрагирующий раствор в объеме, равном объему надосадочной жидкости, и стеклянной палочкой тщательно перемешивают осадок с раствором. После перемешивания содержимое стакана или центрифужной пробирки переносят в стакан стеклянного гомогенизатора и гомогенизируют осадок в течение 10 минут, при температуре раствора не выше 4 °С. Гомогенат переносят в центрифужный стакан или пробирку и центрифугируют в течение от 20 до 30 минут в центрифуге с охлаждением при скорости центрифугирования 6000 об/мин. Надосадочную

жидкость присоединяют к первому экстракту, перемешивают содержимое цилиндра стеклянной палочкой и измеряют общий объем объединенных экстрактов ( $V_2$ ). 0,1 мл объединенного экстракта последовательно разводят охлажденной до 4 °С подкисленной до pH 4,0 водой в 101, 102, 103 и 104 раз. Из полученных разведений 103 и 104 отбирают по 0,25 мл раствора и смешивают с равным количеством фосфатного буфера, содержащего 300 Ед/мл ингибитора протеаз. («Гордокс» или аналогичный).

#### 6.6.4 Проведение испытания

Раствор казеина перед определением нагревают до температуры 37 °С. В две мерные колбы, вместимостью 100 мл, наливают по 20 мл 5 %-ного раствора казеина. Затем в опытную колбу добавляют 10 мл исследуемого раствора и колбу помещают в термостат с температурой 37 °С на 1 ч. Во контрольную колбу также добавляют 10 мл исследуемого раствора и быстро осаждают казеин 0,2 Н раствором соляной кислоты и 10 мл 15 %-ного раствора натрия сернокислого. Выпавший осадок отфильтровывают и отбрасывают. Через 60 минут проводят точно такое же осаждение в опытной колбе. В чистые колбы отмеривают по 10 мл фильтрата из опытной и контрольной колб, добавляют по 2 капли 1,0 %-ного раствора крезолового красного и титруют 0,1 Н раствором натрия гидроокиси до ярко-малинового окрашивания.

Величину протеолитической активности (ПС) в ед./мл, находят по разнице количеств 0,1 н. раствора натрия гидроокиси, пошедших на титрование опытной и контрольной пробы по формуле (2).

$$ПС = (a - a_k) \times K \times P \quad (2)$$

где  $a$  и  $a_k$  - количество 0,1 Н раствора натрия гидроокиси, пошедшее на титрование соответственно опытной и контрольной пробы, мл;

$K$  - поправка к титру щелочи;

$P$  - общий объем экстракта после гомогенизации на РТ-1, мл;

$V_2$  - коэффициент, учитывающий разведение и пересчет на 1 мл исследуемого образца.

6.7 Определение массовой доли инсулина проводят в специально оборудованной комнате иммунореактивным методом

##### 6.7.1. Аппаратура, материалы, реактивы

Весы лабораторные по ГОСТ 24104 общего назначения 3-го класса точности, с наибольшим пределом взвешивания 500 г.

## ГОСТ

(проект, RU, первая редакция)

Весы лабораторные по ГОСТ 24104 общего назначения 2-го класса точности, с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Мясорубка бытовая по ГОСТ 4025.

Микроизмельчитель ткани РТ-I по ТУ 64—1—1505

Потенциометр с погрешностью измерения не более  $\pm 0,05$  рН.

Центрифуга лабораторная типа К-23 или аналогичная.

Центрифуга с горизонтальным ротором и охлаждением.

Термостат лабораторный, обеспечивающий поддержание заданного температурного режима 30—50°C.

Гамма-счетчик колодезного типа (Гамма-1, Гамма-2, Гамма-800 или аналогичный).

Пипетки полуавтоматические типа КПД по ТУ П52.706.003.

Наконечники для пипеток по ТУ П58523.490.

Штатив лабораторный для пробирок.

Термометр стеклянный технический с диапазоном измерения 0—100°C с допускаемой погрешностью измерения  $\pm 1^\circ\text{C}$ .

Встряхиватель лабораторный.

Бумага фильтровальная лабораторная по ГОСТ 12026.

Пробирки П4-5-14/23 ХС по ГОСТ 25336.

Стаканы В-1-250, В-1-600 по ГОСТ 25336.

Колбы мерные 2-50-2, 2-100-2, 2-200-2, 2-1000-2 по ГОСТ 1770.

Цилиндры 1-100, 1-1000 по ГОСТ 1770.

Ингибитор протеаз (соевый, яичный, "Гордокс" или аналогичный).

Сыворотка крови крупного или мелкого рогатого скота.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Кислота соляная по ГОСТ 3118, х.ч., плотностью 1,19 г/мл.

Натрия гидроокись по ГОСТ 4328, х.ч.

Аммоний серно-кислый безводный по ГОСТ 3769, х.ч.

Аммоний серно-кислый безводный по ГОСТ 3769, х.ч.

Натрий фосфорно-кислый однозамещенный по ГОСТ 245, ч.д.а., раствор 0,2 моль/дм<sup>3</sup>.

Натрий фосфорно-кислый двузамещенный по ГОСТ 4172, ч.д.а., раствор 0,2 моль/дм<sup>3</sup>.

Спирт этиловый ректификованный по ГОСТ 5962.

Кислота ортофосфорная по ГОСТ 6552, х.ч., плотностью 1,72 г/мл.



Набор реактивов «РИА-ИНС-ПГ-125» (Беларусь).

#### 6.7.2 Подготовка к испытанию

##### 6.7.2.1 Приготовление насыщенного раствора аммония серно-кислого

516,5 г аммония серно-кислого помещают в колбу вместимостью 1000 мл, приливают в нее 500 мл горячей дистиллированной воды. После полного растворения соли приготовленный раствор охлаждают до комнатной температуры.

Срок хранения раствора - 1 месяц.

##### 6.7.2.2 Приготовление иммуноглобулинов, свободных от инсулина

К 58 мл сыворотки крови прибавляют 42 мл насыщенного раствора аммония серно-кислого и тщательно перемешивают, затем центрифугируют при скорости центрифугирования 3000 об/мин в течение 20 минут. Надосадочную жидкость сливают, осадок растворяют в дистиллированной воде в объеме, равном исходному объему сыворотки крови. Таким образом проводят трехкратное переосаждение иммуноглобулинов при вышеуказанных условиях. Перед последним осаждением в пробирки вместимостью 5 мл разливают по 2 мл раствора иммуноглобулинов, а затем в каждую пробирку добавляют по 1,5 мл насыщенного раствора аммония серно-кислого. Содержимое пробирок тщательно перемешивают, центрифугируют при скорости центрифугирования 3000 об/мин в течение 20 минут. Надосадочную жидкость сливают, пробирки оставляют в наклонном положении на фильтровальной бумаге для удаления остатков раствора, после чего пробирки закрывают пробками. Полученные таким образом иммуноглобулины хранят в морозильной камере бытового холодильника в течение 2 месяца. Перед употреблением осадок размораживают и растворяют в 2 мл дистиллированной воды.

##### 6.7.2.3 Приготовление фосфатного буфера с рН (7,5±0,1)

В мерную колбу вместимостью 200 мл вносят 81,0 мл раствора натрия фосфорно-кислого двузамещенного концентрации 0,2 моль/л и 19,0 мл раствора натрия фосфорно-кислого однозамещенного концентрации 0,2 моль/л. Содержимое колбы перемешивают и измеряют рН. Убедившись, что рН равен (7,5±0,1), объем раствора в колбе доводят дистиллированной водой до метки.

Раствор хранят при температуре 4 °С.

6.7.2.4 Приготовление фосфатного буфера с рН 7,4, содержащего ингибитор протеаз в количестве 300 ингибирующих единиц в 1 мл.

Приготовление раствора зависит от используемого для проведения анализа ингибитора протеаз. При использовании ингибитора протеаз "Гордокс", содержащего 10000 ингибирующих единиц в 1 мл, 1,5 мл содержимого ампулы переносят в

## ГОСТ

(проект, RU, первая редакция)

мерную колбу вместимостью 50 мл, и доводят объем колбы фосфатным буфером до 50 мл. Раствор должен быть свежеприготовленным и охлажденным до температуры 4 °С.

### 6.7.2.5 Приготовление подкисленной воды для разведения проб

В стакан вместимостью 500 мл наливают 250 мл. Технические условия дистиллированной воды и при постоянном перемешивании малыми порциями приливают 0,01 моль/дм<sup>3</sup> раствор соляной кислоты до достижения в воде рН 4,0 (потенциометрически). Приготовленную таким образом воду хранят в холодильнике при температуре 4 °С.

6.7.2.6 Приготовление 0,05 моль/л раствора фосфатного буфера, содержащего 150 ингибирующих единиц в 1 мл.

В мерную колбу вместимостью 50 мл вносят 25 мл фосфатного буфера, содержащего 300 ингибирующих единиц в 1 мл, и объем раствора в колбе доводят подкисленной до рН 4,0 водой до метки. Раствор готовят перед употреблением.

### 6.7.2.7 Приготовление первого экстрагирующего раствора

167 мл дистиллированной воды смешивают с 833 мл этилового спирта, а затем к раствору прибавляют 13,6 мл концентрированной ортофосфорной кислоты. Раствор готовят перед употреблением и охлаждают до температуры 4 °С.

### 6.7.2.8 Приготовление второго экстрагирующего раствора

375 мл дистиллированной воды смешивают с 625 мл 96-градусного этилового спирта, затем к раствору прибавляют 2,7 мл концентрированной ортофосфорной кислоты.

6.7.2.9 Приготовление растворов калибровочных проб, антисыворотки, 125i-инсулина и буферного раствора. Растворы калибровочных проб, антисыворотки и 125i-инсулина готовят из набора реактивов «РИА-ИНС-ПГ-125» в соответствии с инструкцией по применению, утвержденной в установленном порядке. Буферный раствор и раствор полиэтиленгликоля в данном наборе реактивов поставляют готовыми к употреблению.

### 6.7.2.10 Подготовка сырья к испытанию

Навеску 100 г измельченной поджелудочной железы гомогенизируют в 4-х кратном объеме первого экстрагирующего раствора на микроизмельчителе тканей РТ-1 в течение 5 минут при скорости центрифугирования 8000 об/мин, а затем в течение 10 минут при скорости центрифугирования 6000 об/мин. По окончании гомогенизации на РТ-1 измеряют объем полученного гомогената ( $V_1$ ).

10 мл гомогената помещают в стакан стеклянного гомогенизатора и продолжают дальнейшее измельчение ткани в течение 10 мин, а затем переносят его в центрифужный стакан или пробирку и центрифугируют в течение  $(25 \pm 5)$  минут в центрифуге с охлаждением при скорости центрифугирования 5000 об/мин. Надосадочную жидкость сливают в мерный цилиндр и измеряют ее объем. К осадку приливают второй экстрагирующий раствор в объеме, равном объему надосадочной жидкости, и стеклянной палочкой хорошо перемешивают осадок с раствором. После перемешивания содержимое стакана или центрифужной пробирки переносят в стакан стеклянного гомогенизатора и проводят гомогенизацию осадка в течение 10 минут, не допуская поднятия температуры при гомогенизации в растворе выше 4 °С. Гомогенат переносят в центрифужный стакан или пробирку и проводят центрифугирование в течение  $(25 \pm 5)$  минут в центрифуге с охлаждением при скорости центрифугирования 6000 об/мин. Надосадочную жидкость присоединяют к первому экстракту, перемешивают содержимое цилиндра стеклянной палочкой и измеряют общий объем объединенных экстрактов ( $V_2$ ).

0,1 мл объединенного экстракта последовательно разводят охлажденной до 4 °С и подкисленной до pH 4,0 водой в  $10^1$ ,  $10^2$ ,  $10^3$  и  $10^4$  раз.

Из полученных разведений  $10^3$  и  $10^4$  отбирают по 0,25 мл раствора и смешивают с равным количеством фосфатного буфера, содержащего 300 Ед/мл ингибитора протеаз.

#### 6.7.3 Проведение испытания

В пробирки при комнатной температуре вносят растворы реагентов в последовательности и количестве, указанных в таблице 4.

Таблица 4

Реагенты в порядке их внесения	Количество реагентов, вносимых в пробирки, мл			
	Т	Н	К	П
Буферный раствор	0,4	0,2	0,1	0,1
125 <sub>г</sub> -инсулин	0,1	0,1	0,1	0,1
Калибровочные пробы		0,1	0,1	
Определяемые пробы				0,1
Антисыворотка			0,1	0,1
Иммуноглобулины				0,1
0,05 моль/дм <sup>3</sup> фосфатный буфер		0,1	0,1	

П р и м е ч а н и е - Т - общая активность 125<sub>г</sub>-инсулина, добавляемого в одну пробирку;  
Н - неспецифическое связывание для калибровки;  
К - калибровочные пробы;  
П - определяемые пробы.

## ГОСТ

(проект, RU, первая редакция)

Содержимое пробирок тщательно перемешивают и инкубируют от 3 до 4 ч при температуре  $(37 \pm 1)$  °С в термостате. После инкубации в каждую пробирку, кроме пробирок Т, добавляют по 0,8 мл охлажденного раствора полиэтиленгликоля. Содержимое пробирок интенсивно перемешивают в течение 5 мин на встряхивателе. Все пробирки, кроме пробирок Т, одновременно центрифугируют в центрифуге с горизонтальным ротором и охлаждением в течение 20 мин при 3000 об/мин.

После центрифугирования из всех пробирок, кроме пробирок Т, одновременно сливают надосадочную жидкость. Для удаления остатков жидкости пробирки опрокидывают на фильтровальную бумагу.

Все пробирки с осадками и пробирки Т помещают в гамма-счетчик и измеряют скорость счета в каждой пробирке. Время счета - 1 минута.

### 6.7.4 Обработка результатов

6.7.4.1 При использовании счетчиков Гамма-800 или фирмы ЛКВ и соответствующей программы расчет концентрации инсулина автоматический.

В случае самостоятельного расчета количество инсулина в 1 мл разбавленного экстракта находят по калибровочной кривой. Для построения калибровочной кривой необходимо провести следующие расчеты.

Находят средние арифметические значения скоростей счета  $^{125}\text{I}$ -инсулина для каждой пары пробирок (В).

Рассчитывают значение по формуле (3) для каждой калибровочной и определяемой пробы,

$$\frac{B}{B_0} \times 100\% \quad (3)$$

где В - средняя скорость счета в пробирках, содержащих калибровочные пробы или определяемые образцы, имп/мин;

$B_0$  - средняя скорость счета в пробирках, содержащих "нулевую" калибровочную пробу, имп/мин.

Рассчитывают значение по формуле (4)

$$\frac{B_0}{T} \times 100\%, \quad (4)$$

где Т - общая активность  $^{125}\text{I}$ -инсулина, добавляемого в одну пробирку, характеризующая связывающую способность антисыворотки или процент связанной метки для нулевого счета в пробирках, содержащих "нулевую" калибровочную пробу.

После проведения расчетов в линейных координатах строят калибровочную кривую, откладывая на оси ординат значение, полученное в результате расчетов по формуле (3), а на оси абсцисс - значение концентрации калибровочных проб инсулина в мкЕд/мл, добавленного в одну пробирку. Для определяемых проб экстракта поджелудочной железы на основании соответствующих значений, полученных в результате расчетов по формуле (3), по калибровочному графику определяют концентрацию инсулина в 1 мл разбавленного раствора.

Массовую долю инсулина в поджелудочной железе ( $X_4$ ) в Ед/кг вычисляют по формуле (5).

$$X_4 = \frac{(C_x \times \Pi_1) \times 2 \times V_1 \times V_2}{10 \times m \times 10^6}, \quad (5)$$

где  $C_x$  - концентрация инсулина, найденная по калибровочному графику для соответствующего разведения, мкЕд/мл;

$\Pi_1$  - степень разведения экстракта;

$V_1$  - общий объем экстракта после гомогенизации на РТ-1, мл;

$V_2$  - общий объем объединенных экстрактов, мл;

10 - объем гомогената, используемый для проведения дополнительной гомогенизации в стеклянном гомогенизаторе, мл;

$10^6$  - коэффициент перевода единиц мкЕд/ мл в Ед/кг;

$m$  - масса навески измельченной поджелудочной железы, кг.

6.7.4.2 За окончательный результат испытаний принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, рассчитанное до второго и округленное до первого десятичного знака.

6.7.4.3 Допускаемое расхождение между результатами двух параллельных определений при  $P=0,95$  не должно превышать 17% по отношению к среднему арифметическому значению.

6.7.4.4 Допускаемое расхождение между результатами испытаний, проведенных в двух разных лабораториях, при  $P=0,95$  не должно превышать 20% по отношению к среднему арифметическому значению.

6.8 Массу упаковочной единицы взвешивают на весах для статического взвешивания класса точности не ниже среднего (III), с ценой поверочного деления  $e = 50$  г, наибольшим пределом взвешивания 100 кг или других весах с аналогичными техническими и метрологическими характеристиками. Пределы отрицательных отклонений от номинального количества в соответствии с ГОСТ 8.579.

## **ГОСТ**

*(проект, RU, первая редакция)*

6.9 Измерение толщины, ширины и длины блока производят линейками и рулетками. Толщину измеряют в любом месте длины, но не ближе 100 мм от торцов. Ширину блока измеряют в любом месте длины, где нет обзола, но не ближе 100 мм от торцов. Длину блока измеряют по наименьшему расстоянию между торцами. Результат измерения округляют до 0.01 м.

6.10 При отрицательных результатах испытаний хотя бы по одному показателю качества партия желудков приемке не подлежит.

### **7 Транспортирование и хранение**

7.1 Упакованные блоки транспортируют при температуре воздуха не выше минус 20 °С всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок скоропортящихся грузов, действующими на данном виде транспорта, при наличии ветеринарного документа установленной формы.

7.2 Блоки хранят в упакованном виде в камере хранения при температуре воздуха не выше минус 20 °С, относительной влажности воздуха от 95 до 98 %. Колебания температуры воздуха в процессе хранения, перевозки и реализации не должны превышать 2 °С.

7.3 Рекомендуемый срок годности желез не более шести месяцев с момента производства при соблюдении условий хранения. Во время хранения желудков в холодильной камере каждую единицу упаковки подвергают внешнему осмотру не менее двух раз в период установленного срока хранения.

7.5 Транспортирование и хранение блоков, отправляемых в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности, - по ГОСТ 15846.

---

УДК 637.663/08:006.354

МКС 67.120.10

Ключевые слова: поджелудочная железа крупного рогатого скота и свиней, технические требования, органолептические показатели и характеристики, маркировка, упаковка, правила приемки, методы контроля, транспортирование и хранение.

---

ФГБНУ «ВНИИМП им. В.М. Горбатова»

И.о. директора



Семенова А.А.

Руководитель отдела технического регулирования и систем управления качеством



Юрчак З.А.

Заведующий Экспериментальной клиникой-лабораторией биологически активных веществ животного происхождения



Федулова Л.В.

Мл. научн. сотр. Экспериментальной клиники-лаборатории биологически активных веществ животного происхождения



Василевская Е.Р.