
NORMA CUBANA

NC

1098: 2015

**BIOPREPARADOS — INOCULANTE MICROBIANO A BASE
DE *AZOTOBACTER CHROOCOCCUM* Y *BACILLUS
MEGATHERIUM* — ESPECIFICACIONES**

**Biosubstances — *Azotobacter chroococcum* and *Bacillus megatherium* microbial
inoculants — Specifications**

ICS: 07.080; 65.080

1. Edición Junio 2015
REPRODUCCIÓN PROHIBIDA

Oficina Nacional de Normalización (NC) Calle E No. 261, El Vedado, La Habana. Cuba.
Teléfono: 78300835 Fax: (537) 836-8048; Correo electrónico: nc@ncnorma.cu; Sitio
Web: www.nc.cubaindustria.cu



Cuban National Bureau of Standards

NC 1098: 2015

Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC), es el Órgano Nacional de Normalización de la República de Cuba y representa al país ante las organizaciones internacionales y regionales de normalización.

La elaboración de las Normas Cubanas y otros documentos normativos relacionados se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. Su aprobación es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en las evidencias del consenso.

Esta Norma Cubana:

- Ha sido elaborada por el Comité Técnico de Normalización NC/CTN 3 de Gestión Ambiental, integrado por especialistas de las siguientes entidades:

Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente	Ministerio de Industrias
Ministerio de la Agricultura	Ministerio del Interior
Agencia de Medio Ambiente	Ministerio de Salud Pública
Centro de Información, Gestión y Educación Ambiental	Unión de Empresas de Recuperación de Materias Primas
Instituto de Suelos	Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología
Centro de Inspección y Control Ambiental	Instituto de Meteorología
Instituto Nacional de Recursos Hidráulicos	Ministerio de la Construcción
Centro de Gestión y Desarrollo de la Calidad	Ministerio del Turismo
Instituto de Planificación Física	CUPET
Ministerio de la Industria Alimentaria	Oficina Nacional de Normalización
Ministerio de la Agricultura	
Ministerio de las Fuerzas Armadas Revolucionarias	

© NC, 2015

Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada en alguna forma o por medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias, fotografías y microfilmes, sin el permiso escrito previo de:

Oficina Nacional de Normalización (NC)

Calle E No. 261, El Vedado, La Habana, Habana 4, Cuba.

Impreso en Cuba.

BIOPREPARADOS — INOCULANTE MICROBIANO A BASE DE *AZOTOBACTER CHROOCOCCUM* Y *BACILLUS MEGATHERIUM* — ESPECIFICACIONES

1 Objeto

Esta Norma Cubana define los requisitos del biopreparado obtenido a partir de cepas bacterianas de las especies *Azotobacter chroococcum* y *Bacillus megatherium* var *phosphaticum* para su aplicación a los cultivos agrícolas de importancia económica, así como los procedimientos analíticos para la determinación de la composición e indicadores de la calidad del producto.

2 Referencias normativas

Los documentos que se mencionan seguidamente son indispensables para la aplicación de esta Norma Cubana. Para las referencias fechadas, sólo se toma en consideración la edición citada. Para las no fechadas, se toma en cuenta la última edición del documento de referencia (incluyendo todas las enmiendas).

- NC 1089: 2015. Biopreparados. Inoculante microbiano a base de bradyrhizobium y rhizobium. Especificaciones.
- NC 108 Norma general para el etiquetado de los alimentos pre- envasados.
- NC-ISO 3696 Agua para uso en análisis de laboratorio. Especificaciones y método de ensayo.

3 Términos y definiciones

A los fines de este documento, se aplican los siguientes términos y definiciones:

3.1 Bioproducto

sustancias obtenidas por vía biológica o biotecnología (NC 1089: 2015). También conocido como Biopreparado

3.2 Biopreparado

suspensión de cultivo elaborado a base de bacterias de los géneros ***azotobacter chroococcum*** y ***bacillus megatherium***, en partes de 60: 40 (v: v), que se caracteriza por una superpoblación de células obtenidas por fermentación sumergida de ambas cepas bacterianas, correctamente seleccionadas en medio de cultivo Dimargón modificado.

3.3 Biofertilizante

producto de origen biológico que cumple con el requisito de aportar o movilizar nutrientes para la utilización de las plantas.

3.4 Lote

conjunto de bolsas con bio producto o bio fertilizante y/o los recipientes con líquido del bio producto o bio fertilizante, producidos a partir de una fermentación de obtención del producto.

3.5 Biomasa

materia orgánica que se origina en un proceso biológico natural o provocado, utilizable como fuente de energía.

3.6 Fermentación

cambio químico que sufre una sustancia por la acción de un fermento.

3.7 Muestra elemental

constituida por el primer conjunto de porciones (unidades o tomas elementales) tomadas en la población disponible para el muestreo

3.8 Agua estéril

agua para análisis sometida a esterilización, con vapor a presión a 121 °C durante 20 min.

4. Requisitos del producto

4.1 Requisitos mínimos

La garantía de la efectividad del biopreparado debe cumplir las siguientes exigencias:

- elaborado a base de bacterias infectivas y eficientes, de los géneros ***azotobacter chroococcum*** y ***bacillus megatherium***.
- la dosis a aplicar del bioproducto en la práctica agrícola es de 1 L.ha⁻¹.
- las propiedades de aceptación del producto debe cumplir las exigencias de Categoría Única (Calidad I), dado por el cumplimiento de los requisitos de su concentración o biomasa obtenida.

5. Requisitos de calidad

5.1 Requisitos organolépticos

- **Apariencia:** suspensión de células que se caracteriza por abundante biomasa bacteriana y una porción reducida de sobrenadante que se homogeniza fácilmente.
- **Color:** blanco hueso.
- **Olor:** característico.

5.2 Requisito físico químico

- pH: 4,5 a 6,9

5.3 Requisitos microbiológicos

- Viabilidad: células viables
- Características morfológicas tintoriales: *Azotobacter chroococcum*, cocobacilo Gram (-) formador de cadenas en medio Dimargón modificado.
- *Bacillus megatherium* var. *phosphaticum*: Bacilo esporulado Gram (+) formador de cadenas en medio Dimargón modificado.
- Presencia de microorganismos contaminantes: Se permite la presencia de levaduras en un intervalo de 10 cel.campo⁻¹ a 12 cel.campo⁻¹.

5.4 Requisitos biológicos

- Concentración o biomasa expresada en u.f.c.mL⁻¹:
3,0 a 3,5 x 10¹¹ ufc. mL⁻¹ de *Azotobacter chroococcum*

$3,8 \times 10^{10}$ ufc . mL⁻¹ de *Bacillus megatherium* var. *phosphaticum*

6 Inspección de los requisitos de calidad del producto

6.1 Producto recién producido

Recolectar 4 muestras elementales de 250 mL, distribuidas proporcionalmente en el tiempo de descarga del producto, a la salida del tanque de fermentación. Mezclar las muestras elementales para obtener la muestra compuesta representativa del lote para enviar al laboratorio. Ordenar la realización de los Métodos de ensayos: Determinación de la concentración o biomasa, determinación de la apariencia, color y olor, determinación del pH, determinación de la viabilidad, determinación de las características morfológicas tintoriales y de la presencia de microorganismos contaminantes. Aceptar el lote cuando los resultados de los ensayos realizados cumplan con los requisitos establecidos, en caso contrario se rechazan.

6.2 Producto almacenado

Hacer la inspección de atributos por conteo de unidades defectuosas, con un nivel de inspección general II, planes de muestreo simple, inspección normal y un NCA de 4 %. Según el tamaño del Lote, varía el tamaño de la muestra representativa del mismo y la cantidad de unidades aceptadas o rechazadas (Tabla 1), respecto al resultado de los Métodos de ensayos (Determinación de la concentración o biomasa, determinación de la apariencia, color y olor, determinación del pH, determinación de la viabilidad, determinación de las características morfológicas tintoriales y de la presencia de microorganismos contaminantes). La muestra de análisis para el laboratorio es de 250 mL, procedente de 4 a 6 muestras elementales de la población representativa de cada Lote.

Tabla 1 — Guía para la inspección de los requisitos de calidad en los lotes de productos almacenados

Tamaño del lote	Tamaño de la muestra	A	R
26 a 90	13	1	2
91 a 150	20	2	3
151 a 280	32	3	4
281 a 500	50	5	6

Nota 1: A significa aceptación del producto

Nota 2: R significa rechazo del producto

7 Marcado, etiquetado, envase y/o embalaje

7.1 Marcado y/o etiquetado

El etiquetado respetará las exigencias expuestas en la NC 108. Los recipientes llevarán además un certificado con la siguiente información impresa:

- Nombre del producto
- Laboratorio o empresa productora

- Identificación del lote
- Cantidad nominal del producto expresado en Litros
- Resultado de los ensayos
- Dosis a aplicar
- Fecha de producción
- Fecha de expedición
- Temperatura de almacenamiento
- Número de la norma que ampara el producto

7.2 Envase y/o embalaje

Envasar el producto en frascos de vidrio o polietileno (pet) correctamente tapados y esterilizados por vapor húmedo a 0,5 atm de presión durante 20 min, mediante el empleo de autoclave. Ambos envases deben garantizar la hermeticidad e integridad del producto.

El tiempo de extracción y envasado del producto, una vez concluido el proceso de fermentación no excederá las 24 h. La carga debe ser debidamente empacada. Tanto los frascos, como el empaque y las cajas contenedoras, se manipularán con cuidado, evitando caídas.

8 Transportación, manipulación, almacenamiento y conservación

El tiempo de transportación desde las empresas productoras hasta su almacenamiento (frigorífico o cámara de frío) o lugar de aplicación no excederá las 30 h. Se utilizarán vehículos no refrigerados que posean buenas condiciones higiénico-sanitarias y la carga estará convenientemente tapada. Se evitará la transportación en las horas de mayor incidencia de los rayos solares.

El producto se almacenará en lugares refrigerados que garanticen un intervalo de temperatura de 4 °C a 10 °C evitando en todo momento la congelación. Los envases una vez empacados podrán ser colocados en estantes plásticos ó metálicos dentro de la cámara fría o frigorífico. La cámara de frío mantendrá los requisitos higiénico-sanitarios establecidos y la correcta organización, identificación y rotación del producto. Una vez extraído el producto del frigorífico, podrá permanecer en lugares frescos y húmedos por un tiempo no mayor de 96 h antes de su aplicación.

9 Garantía del productor

Se garantiza la correspondencia del producto con los requisitos establecidos, por un período de 6 meses a partir de la fecha de producción, siempre que se cumpla lo establecido en esta Norma.

Bibliografía

- [1] IS 9138:79. Azotobacter. Inoculante. Especificaciones
- [2] NC 92-02:86 Control de la Calidad. Muestreo de líquidos
- [3] Dibut Álvarez, B. Martínez Viera R. González Pérez R. Tecnología para la producción industrial de Biopreparados a base de *Azotobacter* sp. En resúmenes de la V Jornada Científica del INIFAT. 1990.
- [4] Dibut Álvarez, B. Biofertilizantes como insumos en Agricultura Sostenible, Cosío Editores, Sinaloa, México, 154 pp.,. ISBN 03-2005-101213315900-01.2005