27147-86

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

ВИРУСВАКЦИНА ПРОТИВ ТРАНСМИССИВНОГО ГАСТРОЭНТЕРИТА СВИНЕЙ (ТГЭ) КУЛЬТУРАЛЬНАЯ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

ГОСТ 27147—86
(СТ СЭВ 5158—85)

Издание официальное

Цена 3 коп.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ
Москва

gost.e-ecolog.ru

УДК 615.371:619:006.354 Группа Р31

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР

ВИРУСВАКЦИНА ПРОТИВ ТРАНСМИССИВНОГО ГАСТРОЭНТЕРИТА СВИНЕЙ (ТГЭ) КУЛЬТУРАЛЬНАЯ

Технические требования и методы испытаний

Hog transmissible gastroenteritis (TGE) cultivated viral vaccine. Technical requirements and test methods

ГОСТ 27147—86

(СТ СЭВ 5158—85)

ОКСТУ 9384

Срок действия с 01.01.88
до 01.01.93

Несоблюдение стандарта преследуется по закону

Настоящий стандарт распространяется на вирусвакцину против трансмиссивного гастроэнтерита свиней, изготовленную из авирулентного штамма вируса ТГЭ, выращенного в культуре клеток и подвергнутого сублимационному высушиванию, предназначенную для иммунизации супоросных свиноматок в пунктах, неблагополучных по ТГЭ.

Стандарт полностью соответствует СТ СЭВ 5158—85.

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1. Вирусвакцина по своим физическим и иммунобиологическим свойствам должна соответствовать характеристикам и нормам, указанным в таблице.

Наименование показателя	Характеристика и норма
1. Внешний вид	Сухая аморфная масса светло-желтого цвета
2. Наличие посторонней примеси, плесени, трещин флаконов	Не допускается
3. Массовая доля влаги, %	1,5—3
4. Растворимость	При добавлении физиологического раствора вакцина должна растворяться в течение 1—2 мин в равномерную взвесь без хлопьев и комочков
5. Контаминация бактериальной и грибковой микрофлорой	Высевы вакцины на питательные среды должны быть без роста микрофлоры после выдерживания при температуре (37±0,5)°С, на агаре Сабуро при температуре (22±2)°С в течение 14 дней

Издание официальное **Перепечатка воспрещена**

© Издательство стандартов, 1987

Продолжение

Наименование показателя	Характеристика и норма
6. Инфекционная активность в титрах по $ТЦД_{50/см^3}$ не ниже	10^6
7. Безвредность	Внутримышечное введение вакцины разведения 1 : 1 в объеме 2 $см^3$ подсвинкам массой 20—25 кг не должно вызывать их заболевания и гибель в течение 14 дней
8. Иммуногенная активность производственного штамма	Процент защиты поросят-сосунов, полученных от вакцинированных свиноматок, должен быть не менее 70

2. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

2.1. Отбор проб

2.1.1. Для проведения испытания от каждой серии отбирают 25 флаконов, 15 используют для анализа, а десять хранят в архиве государственного контролера в течение 18 мес.

2.1.2. Флаконы, предназначенные для хранения, сопровождают документом с указанием:

наименования биопрепарата;
даты изготовления;
номера серии;
номера контроля;
даты отбора пробы;
общего количества упаковочных единиц;
объема серии;
срока годности;
обозначения настоящего стандарта;
должности и подписи лица, отобравшего пробу.

2.2. Определение внешнего вида, цвета и наличия посторонней примеси

Для определения внешнего вида, наличия посторонней примеси, плесени, трещин флаконов, изменения консистенции каждый флакон с вакциной тщательно просматривают при дневном свете.

2.3. Определение массовой доли влаги по ГОСТ 24061—80.

2.4. Определение растворимости

Сущность метода заключается в определении времени, необходимого для полного растворения лиофилизата в равном объеме соответствующего растворителя.

2.4.1. *Аппаратура и материалы*

Для проведения испытания применяют:

часы;

шприцы инъекционные вместимостью 20 см³ по ГОСТ 18137—77;

канюли инъекционные;

раствор физиологический.

2.4.2. *Проведение испытания*

В открытый флакон с лиофилизированным препаратом при помощи инъекционного шприца вводят физиологический раствор в равном объеме от исходного объема препарата до лиофилизации.

2.4.3. *Обработка результатов*

Препарат после встряхивания должен полностью раствориться в течение 1—2 мин.

2.5. Определение контаминации бактериальной и грибковой микрофлорой

Сущность метода заключается в определении роста бактерий и грибов в посевах из проб вакцины на питательные среды.

2.5.1. *Аппаратура и материалы*

Для проведения испытания применяют:

термостат с температурой нагрева (22±2)°С и (37±0,5)°С;

флаконы вместимостью 100 см³;

пипетки мерные вместимостью 1, 2 и 5 см³ по ГОСТ 20292—74;

раствор физиологический;

бульон мясо-пептонный (МПБ) по ГОСТ 20730—75;

бульон мясо-пептонный печеночный (МППБ) под вазелиновым маслом;

агар мясо-пептонный (МПА);

агар Сабуро.

2.5.2. *Проведение испытания*

Для проведения испытания берут не менее 5 флаконов. Содержимое каждого флакона растворяют в 10—12 см³ стерильного физиологического раствора. Из каждого флакона берут по 0,5 см³ и делают посевы не менее чем в две пробирки с каждой питательной средой и агаром Сабуро. Питательные среды с посевами инкубируют при температуре (37±0,5)°С, а агар Сабуро при температуре (22±2)°С в течение 14 дней.

2.6. Определение инфекционной активности

Сущность метода заключается в определении титра вакцины на основании вызываемого цитопатического действия в культуре клеток и вычислении $ТЦД_{50/см^3}$.

2.6.1. *Аппаратура и материалы*

Для проведения испытания применяют:

термостат с температурой нагрева (37±0,5)°С;

микроскоп;

пробирки по ГОСТ 25336—82;

сосуды стеклянные для выращивания клеток и вируса;

пипетки вместимостью 1 и 10 см³ по ГОСТ 20292—74;

раствор физиологический;
среду поддерживающую;
культуру клеток.

2.6.2. *Подготовка к испытанию*

Из лиофилизата вакцины готовят до 10^{-7} десятикратные разведения на физиологическом растворе. Для испытания серии отбирают свежую культуру клеток в 20 пробирках со сплошным монослоем. В стерильных условиях среду роста заменяют свежей поддерживающей средой. В каждом опыте оставляют 4 пробирки с незараженной культурой клеток.

2.6.3. *Проведение испытания*

По четыре пробирки с восприимчивой культурой клеток заражают разведениями вакцины от 10^{-3} до 10^{-7}, добавляют 1 $см^3$ разведения вируса и выдерживают в термостате при температуре (37±0,5)°С. При помощи микроскопа контролируют цитопатические изменения в испытуемых инфицированных культурах. Конечный учет культур клеток проводят не ранее чем через 5 дней после заражения.

2.6.4. *Обработка результатов*

Обработку результатов проводят вычислением титра инфекционности по методу Кербера или Рида и Менча.

2.7. Определение безвредности

2.7.1. Сущность метода заключается в выявлении реакции подсвинков в ответ на парэнтеральное введение им удвоенной дозы вакцины.

2.7.2. *Аппаратура и материалы*

Для проведения испытания применяют:
термометр для измерения температуры тела;
шприцы инъекционные вместимостью 10 $см^3$ по ГОСТ 18137—77;
канюли инъекционные;
раствор физиологический.

2.7.3. *Подготовка к испытанию*

На каждую серию вакцины берут двух здоровых подсвинков массой 20—25 кг и измеряют у них температуру в течение 8 дней. В день испытания лиофилизат вакцины растворяют 1 : 1 в физиологическом растворе с таким расчетом, чтобы в 2 $см^3$ разведения вакцины содержалось вируса в дозе $2 \cdot 10^6$ $ТЦД_{50/см^3}$.

2.7.4. *Проведение испытания*

Для проведения испытания двум подсвинкам вводят разведение вакцины внутримышечно в дозе $2 \cdot 10^6$ $ТЦД_{50/см^3}$ в объеме 2 $см^3$.

2.7.5. *Обработка результатов*

Серию вакцины считают безвредной, если в течение 14 дней после вакцинации клинические проявления у привитых животных не наблюдались.

2.8. Определение иммуногенности

Сущность метода заключается в испытании посевного вируса ТГЭ (производственного штамма), используемого для изготовления вакцины, в опыте по защите поросят-сосунов.

2.8.1. *Аппаратура и материалы*

Для проведения испытания применяют:

шприц инъекционный вместимостью 5 см³ по ГОСТ 18137—77;

канюли инъекционные;

семь вакцинальных доз посевного вируса ТГЭ с титром не ниже 10^6 $ТЦД_{50/см^3}$, используемого для изготовления вакцины;

3 см³ вирулентного вируса ТГЭ, вызывающего у незащищенных поросят мортальность выше 70%.

2.8.2. *Подготовка к испытанию*

При испытании иммуногенности посевного вируса ТГЭ (производственного штамма), используемого для изготовления вакцины, предназначенной для перорального применения, трем супоросным свиноматкам за 2—3 недели до ожидаемого опороса вводят перорально с сухим кормом ежедневно в течение 7 дней вирус ТГЭ в дозе 10^6 $ТЦД_{50/см^3}$. В качестве контроля оставляют трех невакцинированных свиноматок.

2.8.3. *Проведение испытания*

Не позднее 3 дней после опороса заражают не менее чем по 10—20 поросят-сосунов в испытуемой и контрольной группах вирулентным вирусом ТГЭ. Для этого каждому поросенку вводят перорально вирулентный вирус в дозе 10^3 $ЛД_{50/см^3}$ в объеме 3 см³. В течение 14 дней ежедневно наблюдают за поросятами, погибших поросят удаляют.

2.8.4. *Обработка результатов*

Процент защиты испытуемой группы поросят вычисляют по разности между процентом выживаемости поросят в испытуемой группе и процентом выживаемости поросят в контрольной группе. Выживаемость в контрольной группе должна составлять не более 30%.

3. ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЯ

Для каждой проверенной серии вирусвакцины составляют протокол испытания, который должен содержать следующие данные:

наименование штамма вируса ТГЭ;

использованный метод;

результат испытания показателей качества;

дату изготовления;

подпись лица, проводившего испытание;

обозначение настоящего стандарта.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1. РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Госагропромом СССР

ИСПОЛНИТЕЛИ

Ю. А. Малахов, д-р вет. наук; **Э. В. Ивановский**, д-р вет. наук, **Л. А. Мельникова**, д-р мед. наук; **И. И. Касюк**

2. УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 11 декабря 1986 г. № 3762

3. ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

4. ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Обозначение НТД, на который дана ссылка	Номер пункта, подпункта, перечисления, приложения
ГОСТ 18137—77	2.4.1; 2.8.1
ГОСТ 20292—74	2.5.1, 2.6.1
ГОСТ 20730—75	2.5.1
ГОСТ 24061—80	2.3
ГОСТ 25336—82	2.6.1

Редактор *Т. П. Шашина*
Технический редактор *М. И. Максимова*
Корректор *И. В. Асауленко*

gost.e-ecolog.ru

Сдано в наб. 30.12.86 Подп. в печ. 24.02.87 0,5 усл. п. л. 0,5 усл. кр.-отт. 0,38 уч.-изд. л. Тир. 8000 Цена 3 коп.

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 123840, Москва, ГСП, Новопресненский пер., 3
Тип. «Московский печатник». Москва, Лялин пер., 6. Зак. 4