23050-78

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

ПРЕПАРАТЫ БИОЛОГИЧЕСКИЕ. ВИРУСВАКЦИНА ВГНКИ СУХАЯ КУЛЬТУРАЛЬНАЯ ПРОТИВ БОЛЕЗНИ АУЕСКИ

ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

ГОСТ 23050–78

Издание официальное

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СТАНДАРТОВ
СОВЕТА МИНИСТРОВ СССР
Москва

gost.e-ecolog.ru

РАЗРАБОТАН Министерством сельского хозяйства СССР

Исполнители: **Н. В. Лихачев**, д-р вет. наук, академик ВАСХНИЛ; **А. В. Селиванов**, д-р вет. наук, профессор (руководители темы); **П. М. Базылев**, д-р вет. наук; **А. М. Силаев**, канд. вет. наук; **Э. М. Прохорова**, канд. биол. наук; **Г. А. Голикова**, канд. вет. наук

ВНЕСЕН Министерством сельского хозяйства СССР

Член Коллегии **А. Д. Третьяков**

УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Государственного комитета стандартов Совета Министров СССР от 4 апреля 1978 г. № 938

УДК 616.988.23-085.371:616.831.8:619:006.354 Группа Р31

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР

ПРЕПАРАТЫ БИОЛОГИЧЕСКИЕ. ВИРУСВАКЦИНА ВГНКИ СУХАЯ КУЛЬТУРАЛЬНАЯ ПРОТИВ БОЛЕЗНИ АУЕСКИ

Технические условия

ГОСТ 23050—78

Biological preparations. Virusvaccinia VGNKI dry cultural against Aujeszky disease. Specification

Постановлением Государственного комитета стандартов Совета Министров СССР от 4 апреля 1978 г. № 938 срок действия установлен

с 01.01. 1979 г.

до 01.01. 1984 г.

Несоблюдение стандарта преследуется по закону

Настоящий стандарт распространяется на культуральную сухую вирусвакцину ВГНКИ, изготовленную из аттенуированного штамма ГНКИ вируса болезни Ауески, полученного в однослойной культуре клеток куриных эмбрионов и подвергнутого лиофильному высушиванию.

Культуральная сухая вирусвакцина ВГНКИ предназначается для профилактических целей против болезни Ауески свиней, крупного рогатого скота и овец.

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1. Культуральная сухая вирусвакцина ВГНКИ должна изготовляться в соответствии с требованиями настоящего стандарта по технологическим правилам, утвержденным в установленном порядке.

1.2. Культуральная сухая вирусвакцина ВГНКИ по своим физическим и иммунобиологическим свойствам должна соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице.

Издание официальное **Перепечатка воспрещена**

© Издательство стандартов, 1978

Наименование показателя	Характеристика и норма
Внешний вид	Пористая сухая масса бело-серого цвета, допускается слегка розоватый оттенок, без плесени и посторонней примеси
Влажность, %	1—3
Растворимость	Легко растворяется в физиологическом растворе, образуя равномерную взвесь бело-серого цвета
Стерильность	Посевы на питательные среды не должны давать роста бактериальной микрофлоры и грибов в течение десятисуточного выдерживания в термостате при температуре 37—38°С и при температуре 20—22°С
Активность вакцины по титру инфекционности в культуре клеток куриных эмбрионов, $ТЦД_{50/мл}$, не менее	10^6
Активность вакцины по титру инфекционности для кроликов, $ЛД_{50/0,2}$, не менее	10^3
Авирулентность	Вакцина должна быть авирулентной для овец старше 6 месяцев. Овцы, привитые вакциной, не должны иметь видимых признаков заболевания и отклонений от физиологической нормы в течение 20 сут наблюдения
Иммуногенность	Вакцина должна быть иммуногенной для овец старше 6 месяцев. После заражения вирулентным штаммом все вакцинированные овцы не должны заболеть в течение 12 сут, а контрольные должны заболеть и погибнуть

1.3. Срок годности культуральной сухой вакцины ВГНКИ—18 месяцев со дня изготовления.

2. ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

2.1. Культуральную сухую вирусвакцину ВГНКИ принимают сериями.

Под серией понимают определенное количество вакцины, одновременно смешанной в одной емкости, фасованной в ампулы и высушенной в отдельном вакуум-аппарате, получившей свой номер, номер государственного контроля и оформленной одним документом о качестве.

2.2. Каждая серия культуральной сухой вирусвакцины на предприятиях биологической промышленности Министерства сельского хозяйства СССР должна быть принята государственным контролером Всесоюзного государственного научно-контрольного инсти-

тута ветеринарных препаратов Министерства сельского хозяйства СССР.

2.3. Для контроля качества препарата от каждой серии отбирают 50 ампул вакцины.

2.4. При получении неудовлетворительных результатов испытаний хотя бы по одному из показателей по нему проводят повторные испытания на удвоенном количестве ампул, отобранных от той же серии культуральной сухой вирусвакцины ВГНКИ, удваивая количество испытаний по каждому показателю.

2.5. Контроль качества определенной серии препарата по требованию потребителя проводит государственный контролер на предприятии-изготовителе или Всесоюзный государственный научно-контрольный институт ветеринарных препаратов Министерства сельского хозяйства СССР.

3. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

3.1. Метод отбора проб

3.1.1. Ампулы отбирают из разных мест упаковки. 25 ампул вирусвакцины используют для проведения испытаний, а остальные хранят в архиве государственного контролера.

3.2. Внешний вид, наличие или отсутствие посторонней примеси, изменение консистенции определяют визуально.

3.3. Определение влажности

3.3.1. *Аппаратура, материалы и реактивы*

Для проведения испытания применяют:

весы аналитические;

шкаф сушильный лабораторный на 100°С;

стаканчики для взвешивания (бюксы) по ГОСТ 7148—70;

эксикатор по ГОСТ 6371—73.

3.3.2. *Проведение испытания*

В предварительно высушенную до постоянной массы бюксу помещают содержимое двух ампул вирусвакцины. Бюксу с вирусвакциной взвешивают и сушат в сушильном шкафу при температуре 100°С в течение 1 ч. Затем бюксу вынимают из сушильного шкафа, закрывают крышкой и ставят в эксикатор для охлаждения. После охлаждения бюксу с высушенной вирусвакциной взвешивают. Взвешивание бюксы и бюксы с вирусвакциной производят с погрешностью не более 0,0002 г.

3.3.3. *Обработка результатов*

Влажность (X) в процентах вычисляют по формуле

$$X=\frac{m-m_1}{m}\cdot 100,$$

где m — масса навески до высушивания, г;

m_1 — масса навески после высушивания, г.

За окончательный результат принимают среднее арифметическое результатов трех параллельных определений. Допускаемые расхождения между результатами параллельных определений не должны превышать 0,5%.

3.4. Растворимость вирусвакцины определяют, растворяя содержимое ампулы в 10 мл физиологического раствора.

После встряхивания препарат должен полностью раствориться в течение 2—3 мин.

3.5. Определение стерильности

3.5.1. *Аппаратура, материалы и реактивы*

Для проведения испытания применяют:

термостат с температурой нагрева 37—38°С;

автоклав;

флаконы вместимостью 100 мл;

пипетки по ГОСТ 20292—74;

пробирки стеклянные по ГОСТ 10515—75;

воронки стеклянные;

пробки ватномарлевые;

пептон сухой ферментативный по ГОСТ 13805—76;

агар микробиологический по ГОСТ 17206—71;

бульон мясопептонный по ГОСТ 20730—75;

раствор Хенкса (рабочий);

0,5%-ный раствор гидролизата лактальбумина — среду ГЛА;

вазелин медицинский по ГОСТ 3582—52;

глюкозу по ГОСТ 975—75.

3.5.2. *Подготовка к испытанию*

Готовят в соответствии с действующей рецептурой мясопептонный агар (МПА) с 1% глюкозы, мясопептонный бульон (МПБ) с 1% глюкозы, мясопептонный печеночный бульон (МППБ) под вазелиновым маслом (среда Китт-Тароцци), среду Сабуро. Среды разливают по 8—10 мл в пробирки и по 50 мл во флаконы, закрывают ватномарлевыми пробками и пергаментными колпачками и стерилизуют в автоклаве в течение 30 мин при 0,15 МПа.

3.5.3. *Проведение испытания*

Пять ампул сухой вирусвакцины отдельно растворяют в растворе Хенкса или в среде ГЛА. Для этого в каждую ампулу, содержащую до лиофилизации 2 мл вакцины, добавляют 10 мл раствора, а в ампулу, содержащую до лиофилизации 4 мл вакцины, добавляют 20 мл раствора pH 7,2. Затем производят посев из каждой ампулы вирусвакцины в количестве 0,3—0,5 мл в пробирки с МПА с 1% глюкозы, со средой Сабуро, с МПБ с 1% глюкозы и МППБ под вазелиновым маслом и во флаконы в количестве 2—5 мл с МПБ и МППБ. Посевы производят в две пробирки и в один флакон с каждой средой из одной ампулы вирусвакцины. Питательные среды с посевами выдерживают в течение 10 сут в термостате при 37—38°С (для агара Сабуро — 20—22°С). В питательных средах

с посевами не должно быть роста бактериальной микрофлоры и грибов.

3.6. Определение активности вакцины по титру инфекционности в культуре клеток куриных эмбрионов

3.6.1. *Оборудование и реактивы*

Для проведения испытания применяют:

колбы мерные вместимостью 10 и 100 мл по ГОСТ 1770—74 или флаконы вместимостью 10 и 100 мл;

пипетки по ГОСТ 20292—74;

раствор Хенкса (рабочий).

3.6.2. *Подготовка к испытанию*

Берут пять ампул вакцины. Готовят десятикратные разведения вирусвакцины в растворе Хенкса, как указано в п. 3.5.3. После тщательного перемешивания, получив разведение вакцины 10^{-1}, 1 мл этого разведения вносят во второй флакон (колбу) с 9 мл раствора Хенкса, тщательно перемешивают, затем из второго флакона (колбы) берут 1 мл раствора и вносят в третий, содержащий 9 мл раствора Хенкса, и так далее, до восьмого флакона (колбы), получая последовательно разведения: 10^{-1}, 10^{-2}, 10^{-3}, 10^{-4}, 10^{-5}, 10^{-6}, 10^{-7}, 10^{-8}.

3.6.3. *Проведение испытания*

Вакциной каждого разведения заражают не менее четырех пробирочных культур клеток куриных эмбрионов. Окончательный учет результатов титрования вакцины проводят через 120 ч после заражения. Титр инфекционности вакцины ($ТЦД_{50/мл}$) определяют по методу Рида и Менча.

3.7. Определение активности вакцины по титру инфекционности для кроликов

3.7.1. Готовят последовательно разведения вирусвакцины 10^{-1}, 10^{-2}, 10^{-3}, 10^{-4}, 10^{-5}, как указано в п. 3.6.2. Для разведения вакцины можно использовать раствор Хенкса или стерильный физиологический раствор с pH 7,0—7,2.

Пользуясь одним шприцом, вакцину вводят кроликам массой 2,4±0,1 кг внутримышечно в область наружной стороны бедра от большего разведения к меньшему:

четырем кроликам — по 1 мл в разведении 10^{-5};

четырем кроликам — по 1 мл в разведении 10^{-4};

четырем кроликам — по 1 мл в разведении 10^{-3}.

Наблюдение за привитыми кроликами ведут в течение 10 сут.

Титр инфекционности вирусвакцины для кроликов определяют по методу Рида и Менча.

3.8. Испытание на авирулентность и иммуногенность

3.8.1. Для проверки авирулентности и иммуногенности вакцины берут шесть овец в возрасте 1—5 лет, не ниже средней упитанности. Вакцину вводят четырем овцам однократно под кожу в область внутренней стороны бедра. Двух овец не вакцинируют (контрольные) и содержат отдельно от вакцинированных.

Разведение вакцины готовят в физиологическом растворе в зависимости от титра инфекционности ее для кроликов. Если вакцина имеет титр 10^8 $ЛД_{50/мл}$, то ее разводят 1:25 или 1:50. Для получения разведения 1:25 и 1:50 в ампулу, содержащую до лиофилизации 2 мл вакцины, добавляют соответственно 25 и 50 мл физиологического раствора, а в ампулу, содержащую до лиофилизации 4 мл, добавляют соответственно 50 и 100 мл физиологического раствора.

Вакцину вводят двум овцам по 2 мл разведения 1:25 и двум по 2 мл разведения 1:50.

Вирусвакцину с титром 10^4 $ЛД_{50/мл}$ разводят 1:50 и 1:100, вводят двум овцам по 2 мл разведения 1:50, двум овцам по 2 мл разведения 1:100.

Вирусвакцину с титром 10^5 $ЛД_{50/мл}$ и более разводят 1:250 и 1:500, вводят двум овцам по 2 мл разведения 1:250, двум по 2 мл разведения 1:500.

За иммунизированными овцами ведут наблюдение в течение 20 сут с ежедневным измерением температуры тела утром и вечером. Привитые овцы не должны иметь видимых признаков заболевания. Допускается повышение температуры тела на 1°С в течение 3—5 сут после введения вакцины.

Через 20 сут четырем вакцинированным овцам и двум невакцинированным (контрольным) вводят вирулентный штамм вируса болезни Ауески под кожу в дозе 200 $ЛД_{50/мл}$.

Наблюдение за овцами после контрольного заражения ведут в течение 12 сут с ежедневным измерением температуры тела утром и вечером. Все вакцинированные овцы должны остаться живыми и клинически здоровыми, а контрольные овцы должны заболеть и погибнуть.

4. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1. Вируссодержащую жидкость смешивают 1:1 со средой высушивания и фасуют в стерильные ампулы БЦЖ-6 по ГОСТ 18122—75 по 2 и 4 мл, замораживают при температуре минус 40°С и подвергают лиофильному высушиванию, после чего ампулы с вакциной запаивают под вакуумом при остаточном давлении 26,7 Па. Наличие вакуума характеризуется светло-фиолетовым или фиолетово-синим свечением в ампулах, сопровождающимся характерным потрескиванием в аппарате Д' Арсонваля.

4.2. На ампулы наклеивают или несмываемой краской по стек-

лу наносят с помощью клише этикетку, на которой указывают:

наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;

наименование биопрепарата;

номер серии;

количество вакцины в мл;

срок годности.

4.3. Ампулы с вакциной упаковывают в картонные коробки по 10 ампул или полистироловые коробки по 9 ампул с наличием перегородок (прокладок), обеспечивающих неподвижность и целостность ампул в коробке.

На коробку наклеивают этикетку, на которой указывают:

наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;

наименование вакцины;

номер серии;

номер госконтроля;

дату изготовления;

срок годности;

количество ампул в коробке;

количество вакцины в ампулах;

условия хранения биопрепарата;

разведение содержимого одной ампулы в физиологическом растворе;

количество доз в одной ампуле;

обозначение настоящего стандарта.

В каждую коробку вкладывают наставление по применению.

4.4. Коробки с вакциной упаковывают в ящики (деревянные или фанерные) или в коробки из трехслойного гофрированного картона массой брутто не более 15 кг.

Внутрь каждого ящика вкладывают контрольный лист с указанием:

наименования вакцины;

количество ампул вакцины и коробок в ящике;

даты упаковки;

номера серии;

номера или фамилии упаковщика.

4.5. Каждую транспортную единицу маркируют по ГОСТ 14192—77 с указанием следующих дополнительных данных:

наименования предприятия-поставщика;

наименования вакцины;

количества доз в ящике;

даты изготовления;

номера серии;

срока годности;

условий хранения;

обозначения настоящего стандарта.

На каждый ящик наносят предупредительные надписи: «Био-

препараты!», «Осторожно, стекло!», «Беречь от высоких температур!».

4.6. Культуральную сухую вирусвакцину ВГНКИ против болезни Ауески транспортируют всеми видами транспорта при температуре не выше плюс 10°С.

Допускается транспортирование при более высокой температуре, но не выше плюс 20°С, при этом срок транспортирования должен быть не более 5 сут.

4.7. Культуральную сухую вирусвакцину ВГНКИ против болезни Ауески хранят в сухом темном помещении при температуре не выше плюс 10°С.

5. УКАЗАНИЕ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

5.1. Культуральную сухую вирусвакцину ВГНКИ против болезни Ауески применяют в ветеринарной практике в соответствии с наставлением по ее применению, утвержденным Главным управлением ветеринарии Министерства сельского хозяйства СССР.

Редактор *Н. Е. Шестакова*
Технический редактор *О. Н. Никитина*
Корректор *В. Ф. Малютина*

Сдано в набор 18.04.78 Подп. в печ. 31.05.78 0,625 п. л. 0,54 уч.-изд. л. Тир. 8000 Цена 3 коп

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов. Москва, Д-557, Новопресненский пер., 3
Калужская типография стандартов, ул. Московская, 256. Зак. 1199

Изменение № 1 ГОСТ 23050—78 Препараты биологические. Вирусвакцина ВГНКИ сухая культуральная против болезни Ауески. Технические условия

Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 02.10.86 № 2984 срок введения установлен

с 01.01.87

Под наименованием стандарта проставить код: ОКП 93 8462.

По всему тексту стандарта заменить единицу: мл на $см^3$.

Пункт 1.2. Таблица. Графа «Характеристика и норма». Заменить слова: «Вакцина должна быть авирулентной для овец старше 6 месяцев» на «Вакцина должна быть авирулентной для овец в возрасте 1—5 лет»;

«Вакцина должна быть иммуногенной для овец старше 6 месяцев. После заражения вирулентным штаммом все вакцинированные овцы не должны заболеть в течение 12 сут, а контрольные должны заболеть и погибнуть» на «Вакцина должна быть иммуногенной для овец в возрасте 1—5 лет. 50 %-ная иммунизирующая доза вакцины не должна превышать 5 $ЛКД_{50}$ (50 %-ная летальная доза для кроликов)».

Раздел 2 дополнить пунктом — 2.3а: «2.3а. Определение иммуногенности проводят периодически на каждой десятой серии вакцины».

Пункт 3.3 изложить в новой редакции: «3.3. Определение остаточной влажности — по ГОСТ 24061—80».

Пункты 3.3.1—3.3.3 исключить.

Пункт 3.5.1 Заменить ссылки: ГОСТ 10515—75 на ГОСТ 25336—82, ГОСТ 17206—71 на ГОСТ 17206—84, ГОСТ 3582—52 на ГОСТ 3582—84.

Пункт 3.7.1. Первый абзац после значения 10^{-5} дополнить значением: 10^{-4}; второй абзац. Заменить значение: 2,0±0,1 кг на (2,0±0,1) кг; дополнить абзацем (после второго): «четырем кроликам — по 1 $см^3$ в разведении 10^{-6}»;

Пункт 3.8.1 изложить в новой редакции: «3.8.1. Авирулентность каждой серии вакцины проверяют на двух овцах не ниже средней упитанности в возрасте 1—5 лет.

Вакцину разводят стерильным физиологическим раствором в зависимости от ее активности по титру инфекционности для кроликов.

Вакцину с титром инфекционности для кроликов 10^3 $ЛКД_{50/см^3}$ разводят 1:25, 10^4 $ЛКД_{50/см^3}$ — 1:50, 10^5 $ЛКД_{50/см^3}$ — 1:250.

Для получения разведения 1:25 вакцину из ампулы, объем которой до лиофилизации составлял 2 $см^3$, растворяют в 25 $см^3$ физиологического раствора, объем которой составлял 4 $см^3$ — в 50 $см^3$.

Для получения разведения 1:50 вакцину из ампулы, объем которой до лиофилизации был равен 2 или 4 $см^3$, растворяют соответственно в 50 или 100 $см^3$ физиологического раствора.

Для получения разведения 1:250 вакцину из ампулы, объем которой до лиофилизации был равен 2 или 4 $см^3$, растворяют соответственно в 250 или 500 $см^3$ физиологического раствора.

Для определения авирулентности разведение вакцины, приготовленное в соответствии с ее активностью по титру инфекционности для кроликов, вводят овцам подкожно в области внутренней стороны бедра в дозе 2 $см^3$.

За иммунизированными животными ведут наблюдение в течение 20 сут с ежедневным измерением температуры тела утром и вечером. Вакцинированные животные за период наблюдения не должны иметь клинических признаков заболевания и отклонений от физиологической нормы. Допускается у привитых животных повышение температуры тела на 1 °С в течение 3—5 сут после введения вакцины.

На иммуногенность проверяют каждую десятую серию вакцины на 18 овцах не ниже средней упитанности в возрасте 1—5 лет

В зависимости от активности вакцины по титру инфекционности для кроликов готовят 4 десятикратных разведения, содержащих 0, 1, 10 и 100 $ЛКД_{50}$

(Продолжение см. с 226)

вируса. Если активность вакцины по титру инфекционности для кроликов равна $10^{8,0}$ЛКД$_{50}$, то в разведении вакцины $10^{-6,0}$ содержится 1 ЛКД$_{50}$ вируса, в разведении $10^{-5,0}$ — 10 ЛКД$_{50}$, а в разведении $10^{-7,0}$ — 0.

Одним шприцем, начиная от большего разведения к меньшему, вводят 16 овцам подкожно с внутренней стороны бедра по 1 см³ соответствующего разведения вакцины. Каждое разведение вакцины проверяют на 4 овцах.

Через 20—25 сут иммунизированным и двум контрольным (интактным) овцам вводят подкожно 200 ЛКД$_{50}$ вирулентного вируса в объеме 1 см³.

Наблюдение за животными ведут в течение 15 сут с измерением температуры тела два раза в день (утром и вечером).

Результаты титрования учитывают по гибели овец в течение 15 сут наблюдения.

50 %-ная иммунизирующая доза вакцины (ИмД$_{50}$) не должна превышать 5 ЛКД$_{50}$.

Иммуногенную активность вакцины (*ИмА*) в ИмД$_{50/см^3}$ вычисляют по формуле

$$ИмА = 10^{HP+K(\Sigma p-0,5)},$$

где HP — логарифм наименьшего разведения, обеспечивающего 100 %-ный (или максимальный) защитный (положительный) эффект, взятый с противоположным знаком;

K — логарифм кратности разведения, равный единице;

Σp — сумма долей положительного эффекта, начиная с HP;

0,5 — постоянный коэффициент.

Пример 1. При определении иммуногенности вакцины в опыте на овцах получены результаты, приведенные в табл. 2.

Таблица 2

Разведение вакцины	Обратный логарифм разведения HP	Число животных на разведение n	Число животных с положительным эффектом m	Доля животных с положительным эффектом $p=\frac{m}{n}$
10^{-3}	3	4	4	1,0
10^{-4}	4	4	3	0,75
10^{-5}	5	4	0	0,00
				$\Sigma p=1,75$

$ИмА = 10^{3+1(1,75-0,5)} = 10^{4,25} = 17780$ ИмД$_{50/см^3}$ (50 %-ная иммунизирующая доза для овец).

Это значит, что в 1 см³ вакцины, разведенной до исходного (перед лиофилизацией) объема, содержится 17780 ИмД$_{50}$.

Пример 2. При определении иммуногенности вакцины получены результаты, приведенные в табл. 3.

Таблица 3

Разведение вакцины	Обратный логарифм разведения HP	Число животных на разведение n	Число животных с положительным эффектом m	Доля животных с положительным эффектом $p=\frac{m}{n}$
10^{-4}	4	4	3	0,75
10^{-5}	5	4	2	0,50
10^{-6}	6	4	0	0,00
				$\Sigma p=1,25$

(Продолжение см. с. 227)

$ИмА = 10^{4+1(1,25-0,5)} = 10^{4,75} = 56230$ $ИмД_{50/см^3}$.

Это значит, что 1 см³ вакцины, разведенной до исходного (перед лиофилизацией) объема, содержит 56230 $ИмД_{50}$.

Для определения соотношения в вакцине $ИмД_{50}$ и $ЛКД_{50}$ необходимо количество $ЛКД_{50}$, содержащееся в 1 см³ данной серии вакцины, разделить на количество $ИмД_{50/см^3}$.

Пример 3. $ИмА = 10^{4,25}$ $ИмД_{50/см^3} = 17780$ $ИмД_{50/см^3}$.

Инфекционная активность (*ИА*) для кроликов равна $10^{4,0}$ $ЛКД_{50/см^3} = 10000$ $ЛКД_{50/см^3}$.

$$ИмД_{50} = \frac{ИА}{ИмА} = \frac{10000}{17780} = 0,56 \text{ ЛКД}_{50}.$$

Пример 4. $ИмА = 10^{4,75}$ $ИмД_{50/см^3} = 56230$ $ИмД_{50}$;

$ИА = 10^{5,0}$ $ЛКД_{50/см^3} = 100000$ $ЛКД_{50/см^3}$;

$$ИмД_{50} = \frac{ИА}{ИмА} = \frac{100000}{56230} = 1,78 \text{ ЛКД}_{50}.$$

50 %-ная иммунизирующая доза вакцины не должна превышать 5 $ЛКД_{50}$».

Пункт 4.2 изложить в новой редакции: «4.2. На ампулы наклеивают этикетки или несмываемой краской по стеклу наносят обозначения:

(Продолжение см. с. 238)

товарный знак предприятия-изготовителя;
краткое наименование препарата (вакцина ВГНКИ против болезни Ауески);
номер серии;
объем вакцины, $см^3$;
срок годности».

Пункт 4.4. Первый абзац изложить в новой редакции: «Коробки с вакциной упаковывают в дощатые ящики по ГОСТ 13357—81 массой брутто не более 20 кг».

Пункты 4.5, 4.6 изложить в новой редакции: «4.5. На каждое грузовое место наносят транспортную маркировку по ГОСТ 14192—77 с указанием манипуляционных знаков: «Осторожно, хрупкое», «Боится нагрева» и предупредительную надпись «Биопрепараты».

Маркировка, характеризующая данные об упакованной продукции, должна содержать следующие дополнительные обозначения:
наименование предприятия-изготовителя;
наименование препарата;
количество препарата в ящике;
срок годности;
условия хранения;
обозначение настоящего стандарта.

4.6. Транспортируют культуральную сухую вирусвакцину ВГНКИ против болезни Ауески транспортом всех видов в соответствии с правилами перевозок скоропортящихся грузов и багажа, действующими на транспорте данного вида».

(ИУС № 12 1986 г.)

Изменение № 2 ГОСТ 23050—78 Препараты биологические. Вирусвакцина ВГНКИ сухая культуральная против болезни Ауески. Технические условия

Утверждено и введено в действие Постановлением Государственного комитета СССР по управлению качеством продукции и стандартам от 13.03.90 № 411

Дата введения 01.08.90

Пункт 1.2 Таблицу дополнить показателем:

Наименование показателя	Характеристика и норма
Наличие вакуума в ампулах	Наличие светло-фиолетового или фиолетово-синего свечения, сопровождающегося характерным потрескиванием при испытании

Пункт 2.1. Второй абзац после слов «фасованной в ампулы» дополнить словами: «или флаконы».

Пункт 2.2 изложить в новой редакции: «2.2 Каждая серия вирусвакцины должна быть принята (проверена) государственным контролером Всесоюзного государственного научно-контрольного института ветпрепаратов».

Пункт 2.3 после слов «50 ампул» дополнить словами: «или флаконов».

Пункт 2.5. Исключить слова: «Министерства сельского хозяйства СССР».

Пункт 3.1.1. Заменить слово: «упаковки» на «упаковочной единицы»;

после слов «25 ампул» дополнить словами: «или флаконов».

Пункт 3.5.3 после слова «ампул» дополнить словами: «или флакон» (5 раз).

(Продолжение см. с. 328)

Пункт 3.6.2 после слов «пять ампул» дополнить словами: «или флаконов».

Раздел 3 дополнить пунктом — 3.9:

«3.9. Определение вакуума

Наличие вакуума в ампулах проверяют аппаратом Д'Арсонваля или другим аппаратом».

Пункт 4.1 изложить в новой редакции: «4.1. Вируссодержащую жидкость смешивают в соотношении 1:1 со средой высушивания и фасуют в стерильные ампулы по ОСТ 64—2—485—85 по 2 и 4 см³ или флаконы по ТУ 64—2—10—87. Ампулы и флаконы замораживают при температуре минус 40 °С и подвергают лиофильному высушиванию, после чего ампулы запанивают под вакуумом при остаточном давлении 26,7 Па, а флаконы закрывают резиновыми пробками по ТУ 38.006.105—84 и закатывают алюминиевыми колпачками по ОСТ 64—009—86».

Пункт 4.2. Первый абзац после слов «на ампулы» дополнить словом: «флаконы».

Пункт 4.3. Первый абзац. Заменить слова: «Ампулы» на «Ампулы или флаконы», «10 ампул» на «10 шт.», «9 ампул» на «9 шт.», «целостность ампул» на «целостность ампул или флаконов»;

девятый абзац после слова «ампул» дополнить словами: «или флаконов»;

десятый абзац дополнить словами: «и флаконах»;

двенадцатый абзац после слов «одной ампулы» дополнить словами: «или одного флакона».

Пункт 4.4 после слова «ампул» дополнить словами: «или флаконов».

Пункт 4.7. Исключить слово: «плюс».

Пункт 5.1. Заменить слова: «Главным управлением ветеринарии Министерства сельского хозяйства СССР» на «в установленном порядке».

(ИУС № 6 1990 г.)

gost.e-ecolog.ru