ГОСТ 28417—89

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ВАКЦИНА ПРОТИВ ИНФЕКЦИОННОЙ ЭНТЕРОТОКСЕМИИ ОВЕЦ, АНАЭРОБНОЙ ДИЗЕНТЕРИИ ЯГНЯТ И НЕКРОТИЧЕСКОГО ЭНТЕРИТА ПОРОСЯТ, ВЫЗЫВАЕМЫХ КЛОСТРИДИУМ ПЕРФРИНГЕНС ТИПОВ С, D

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ И МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

Издание официальное

БЗ 10—2004

Москва
Стандартинформ
2005

gost.e-ecolog.ru

УДК 615.4:636:576.8.097.2:006.354 Группа Р31

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ВАКЦИНА ПРОТИВ ИНФЕКЦИОННОЙ ЭНТЕРОТОКСЕМИИ ОВЕЦ, АНАЭРОБНОЙ ДИЗЕНТЕРИИ ЯГНЯТ И НЕКРОТИЧЕСКОГО ЭНТЕРИТА ПОРОСЯТ, ВЫЗЫВАЕМЫХ КЛОСТРИДИУМ ПЕРФРИНГЕНС ТИПОВ С, D

Технические требования и методы контроля

ГОСТ 28417—89

Vaccine against sheep infectious enterotoxeamia, anaerobic lamb dysentery and pig necrotic enteritis caused by clostridium perfringens, types C, D. Technical requirements and control methods

МКС 11.220
ОКСТУ 9384

Дата введения 01.07.90

Настоящий стандарт распространяется на вакцину против энтеротоксемии овец и анаэробной дизентерии ягнят, изготовленную из производственных штаммов Клостридиум перфрингенс типов С и D, инактивированных теплом и формалином и сорбированных на геле гидрата окиси алюминия.

Препарат содержит анатоксины и микробные клетки указанных производственных штаммов и используется для профилактической иммунизации овец и ягнят в возрасте старше 3 мес, свиноматок. Профилактическую иммунизацию свиноматок применяют в договорно-правовых отношениях.

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1. Вакцина по своим физическим и иммунобиологическим свойствам должна соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице.

Наименование показателя	Характеристика и нормы
1. Внешний вид	Суспензия серовато-белого цвета, после отстаивания на дне флакона образуется рыхлый осадок серого цвета, надосадочная жидкость при этом прозрачная светло-коричневого цвета. Осадок при встряхивании разбивается в равномерную взвесь
2. Наличие посторонних примесей, плесени, неразбившихся хлопьев, негерметичного укупоривания, трещин флаконов	Не допускается
3. Концентрация водородных ионов (pH)	6,8—7,2
4. Стерильность	Должна быть стерильной
5. Безвредность	Подкожное введение вакцины 5 морским свинкам массой 350—400 г в объеме 5 $см^3$ в два места в области брюшных мышц (по 2,5 $см^3$) не должно вызывать заболевания и гибель животных в течение 10 сут наблюдения. На месте введения вакцины допускается образование ограниченной припухлости, исчезающей через 2—3 сут

Издание официальное **Перепечатка воспрещена**

© Издательство стандартов, 1990
© Стандартинформ, 2005

Продолжение

Наименование показателя	Характеристика и нормы
6. Биологическая активность в реакции нейтрализации типовых токсинов сыворотками крови иммунизированных овец после двукратной прививки, АЕ/см^3, не менее	0,48
7. Погрешность розлива	± 3 %

2. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

2.1. Отбор проб

2.1.1. Для проверки качества вакцины из различных мест каждой серии препарата отбирают выборку в объеме 0,4 $\sqrt{n}$ (где n — количество флаконов в серии).

Из выборки отбирают 20 флаконов, из которых 10 используют для проведения испытаний, а 10 хранят в архиве государственного контролера в течение срока годности препарата.

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

наименования биопрепарата;

даты изготовления;

номера госконтролера;

даты отбора проб;

общего количества упаковочных единиц;

объема серии;

срока годности;

обозначения настоящего стандарта;

должности и подписи лица, отобравшего пробу.

2.2. Определение внешнего вида

2.2.1. Определение внешнего вида, наличия посторонних примесей, плесени, изменения консистенции проводят визуально, просматривая каждый флакон в проходящем свете. Флаконы предварительно встряхивают. Одновременно проверяют плотность укупорки, наличие трещин и правильность этикетирования флаконов.

2.3. Определение концентрации водородных ионов (pH)

Сущность метода заключается в измерении разности потенциалов между двумя электродами pH-метра, погруженными в исследуемую пробу.

2.3.1. Аппаратура и материалы

pH-метр, позволяющий проводить измерения с погрешностью не более 0,05 единицы.

Термометр.

Стаканы химические В-1 ТХС по ГОСТ 25336.

Растворы буферные с pH 6,8—7,2.

2.3.2. Подготовка к испытанию

pH-метр и электроды подготовляют к работе в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

2.3.3. Проведение испытаний

Для испытания используют 2 флакона с вакциной. Измеряют температуру пробы и устанавливают терморегулятор прибора на полученное значение температуры. Погружают электроды в пробу и через 30 с отсчитывают значение pH.

2.3.4. Оценка результатов

Значение pH устанавливают по двум измерениям каждой пробы, допускаемые расхождения между которыми не должны превышать 0,1 единицы.

2.4. Определение контаминации посторонней микрофлорой — по ГОСТ 28085.

2.5. Определение безвредности

Сущность метода заключается в определении реакции у лабораторных животных на подкожное введение вакцины в тест-дозе.

2.5.1. Аппаратура и материалы

Флаконы стеклянные вместимостью 100 см^3.

Пипетки мерные вместимостью 1, 5, 10 см^3 по НТД.

Шприцы вместимостью 5 см^3.

Иглы инъекционные по ГОСТ 25377*.

Морские свинки массой 350—400 г.

2.5.2. Проведение испытания

Для испытания используют смесь вакцины, взятую в равных объемах из 3 отобранных флаконов. Препарат вводят подкожно 5 морским свинкам в дозе 5 см^3 в область брюшных мышц в два места (по 2,5 см^3).

2.5.3. Оценка результатов

Вакцина не должна вызывать заболевания и гибель животных в течение 10 сут наблюдения. На месте введения препарата допускается образование ограниченной припухлости, исчезающей через 2—3 сут.

2.6. Определение биологической активности

Сущность метода заключается в определении количества антитоксических антител в сыворотке крови вакцинированных овец.

2.6.1. Аппаратура и материалы

Термостат с температурой нагрева (37 ± 0,5) °С.

Весы лабораторные с погрешностью взвешивания 0,0001 г.

Флаконы стеклянные вместимостью 100 см^3 по ТУ 64—2—100.

Пипетки мерные вместимостью 1, 5 и 10 см^3 по НТД.

Иглы инъекционные по ГОСТ 25377.

Шприцы вместимостью 1 и 5 см^3 по ГОСТ 22967.

Пробирки лабораторные по ГОСТ 25336.

Токсины сухие Клостридиум перфрингенс типов С и D.

Раствор физиологический с pH 7,2—7,4.

Овцы взрослые массой не менее 30 кг.

Белые мыши массой 16—18 г.

2.6.2. Подготовка к испытанию

Для испытания биологической активности используют общую пробу вакцины, взятую в равных объемах из 10 флаконов.

2.6.3. Проведение испытания

2.6.3.1. Получение объединенной пробы сывороток крови вакцинированных овец

5 овцам массой не менее 30 кг, в сыворотке крови которых не содержится специфических антител к Клостридиум перфрингенс или их уровень не превышает 0,04 АЕ/см^3, вводят вакцину дважды подкожно в бесшерстную область за локтевым суставом в дозе 4 см^3 с интервалом 18—20 сут. Через 18—20 сут после второй вакцинации от каждого животного берут кровь.

Готовят объединенную пробу полученных сывороток, смешанных в равных объемах.

2.6.3.2. Определение минимальной летальной дозы типовых токсинов

Для определения минимальной летальной дозы (ДЛМ) типовых токсинов делают навески каждого токсина по 100 мг, которые растворяют в 100 см^3 физиологического раствора с pH 7,2—7,4.

Основное разведение содержит 1 мг токсина в 1 см^3 раствора. Из него готовят последовательные разведения: 1:10, 1:15, 1:20 и т. д. до предполагаемого титра, пользуясь при этом разными пипетками. Каждое разведение токсинов вводят внутривенно по 0,5 см^3 2 белым мышам массой 16—18 г. Результаты учитывают через 48 ч. За титр токсина принимают то его разведение, при введении которого еще наблюдается гибель мышей.

Например. Мыши пали от разведения 1:20, а после разведения 1:25 остались живы. Следовательно, 1 мг сухого токсина содержит 40 ДЛМ для мышей массой 16—18 г.

2.6.3.3. Постановка реакции нейтрализации типовых токсинов объединенной пробой сыворотки крови вакцинированных овец

Готовят разведения типовых токсинов, содержащие 12 ДЛМ/см^3. Испытуемую сыворотку овец разводят 1:4, 1 см^3 которой смешивают с 1 см^3 разведенного токсина, и смесь выдерживают 30 мин при температуре 37 °С—38 °С. Затем смесь сыворотки и токсина по 0,5 см^3 вводят внутривенно 4 белым мышам. Одновременно ставят контроли токсинов. Для этого готовят разведения, содержащие 0,5; 1,0 и 2,0 ДЛМ в объеме 0,5 см^3. Каждое разведение вводят внутривенно 2 белым мышам в объеме 0,5 см^3. Наблюдение за животными ведут в течение 48 ч.

---

* На территории Российской Федерации действует ГОСТ 25377—82.

2.6.4. Оценка результатов

Гибель контрольных мышей, которым токсин был введен в количестве 1 и 2 ДЛМ, и отсутствие гибели в группе мышей, которым токсин был введен в количестве 0,5 ДЛМ, и в группе мышей, которым токсин введен в смеси с сывороткой, означает, что сыворотка крови вакцинированных овец содержит 0,48 АЕ/см^3 (при гибели отдельных животных) или более 0,48 АЕ/см^3 (при выживании всех животных опытной группы).

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1. **РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН** Главком ветеринарии при Госкомиссии Совмина СССР по продовольствию и закупкам

2. **УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ** Постановлением Государственного комитета СССР по управлению качеством продукции и стандартам от 28.12.89 № 4203

3. **СТАНДАРТ ПОЛНОСТЬЮ СООТВЕТСТВУЕТ** СТ СЭВ 6536—88

4. **ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ**

Обозначение НТД, на который дана ссылка	Номер пункта
ГОСТ 22967—90	2.6.1
ГОСТ 25336—82	2.3.1; 2.6.1
ГОСТ 25377—93	2.5.1; 2.6.1
ГОСТ 28085—89	2.4
ТУ 64—2—100—78	2.6.1

5. **Ограничение срока действия снято** по протоколу № 4—93 Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации (ИУС 4—94)

6. **ПЕРЕИЗДАНИЕ.** Август 2005 г.

Редактор *М.И. Максимова*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 25.08.2005. Подписано в печать 15.09.2005. Формат 60 × 84$^{1}/_{8}$. Бумага офсетная. Гарнитура Таймс.
Печать офсетная. Усл. печ.л. 0,93. Уч.-изд.л. 0,50. Тираж 40 экз. Зак. 155. С 1877.

ФГУП «Стандартинформ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru o@gostinfo.ru
Набрано и отпечатано во ФГУП «Стандартинформ»

gost.e-ecolog.ru