МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 23050 — 2012

ВИРУСВАКЦИНА ПРОТИВ БОЛЕЗНИ АУЕСКИ КУЛЬТУРАЛЬНАЯ СУХАЯ

Технические условия

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 – 92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2–2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 54-П от 3 декабря 2012 г.)

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
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 июня 2013 г. № 314-ст введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июля 2014 года.

5 ВЗАМЕН ГОСТ 23050–78

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2014

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Поправка к ГОСТ 23050—2012 Вирусвакцина против болезни Ауески культурная сухая. Технические условия

В каком месте	Напечатано	Должно быть		
Предисловие. Таблица согласования	—	Туркмения	ТМ	Главгосслужба «Туркменстандартлары»

(ИУС № 12 2021 г.)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ВИРУСВАКЦИНА ПРОТИВ БОЛЕЗНИ АУЕСКИ КУЛЬТУРАЛЬНАЯ СУХАЯ

Технические условияи

Virusvaccina against Aujeszky disease cultural dry.
Specification

Дата введения — 2014—07—01

1 Область применения

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

Вакцина предназначена для профилактической иммунизации свиней, крупного рогатого скота и овец против болезни Ауески.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 12.0.004—90 Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения

ГОСТ 12.1.004—91 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования

ГОСТ 12.1.005—88 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны

ГОСТ 12.1.008—76 Система стандартов безопасности труда. Биологическая безопасность. Общие требования

ГОСТ 12.2.003—91 Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.3.002—75 Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.4.011—89 Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация

ГОСТ 17.0.0.01 − 76 Система стандартов в области охраны природы и улучшения использования природных ресурсов. Основные положения

ГОСТ 17.2.3.02 − 78 Охрана природы. Атмосфера. Правила установления допустимых выбросов вредных веществ промышленными предприятиями

ГОСТ 3164 − 78 Масло вазелиновое медицинское. Технические условия

ГОСТ 6038 − 79 Реактивы. D-глюкоза. Технические условия

ГОСТ 9142 − 90 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия

ГОСТ 9293 − 74 (ИСО 2435 − 73) Азот газообразный и жидкий. Технические условия

ГОСТ 10157 − 79 Аргон газообразный и жидкий. Технические условия

ГОСТ 12301 − 2006 Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия

Издание официальное

ГОСТ 12303 − 80 Пачки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия

ГОСТ 14192 − 96 Маркировка грузов

ГОСТ 17206 − 96 Агар микробиологический. Технические условия

ГОСТ 24061− 2012 Средства лекарственные биологические лиофилизированные для ветеринарного применения. Метод определения массовой доли влаги

ГОСТ 25336 − 82 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Общие технические условия

ГОСТ 28085− 89 Препараты биологические. Метод бактериологического контроля стерильности

ГОСТ 29230 − 91 (ИСО 835-4-81) Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные. Часть IV Пипетки выдувные

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. 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 Технические требования

3.1 Вакцина должна соответствовать требованиям настоящего стандарта и изготавливаться в соответствии с технологическим регламентом производства.

Таблица 1 – Показатели качества вирусвакцины

Наименование показателя	Характеристика и норма
Внешний вид и цвет	Гомогенная сухая пористая масса бело-желтого цвета с розоватым оттенком
Наличие посторонней примеси, трещин ампул или флаконов, нарушение маркировки	Не допускается
Массовая доля влаги, %	1 − 4
Время регидратации, мин	1 − 2
Контаминация бактериальной, грибной микрофлорой	Не допускается
Контаминация микоплазмами	Не допускается
Активность по титру инфекционности в культуре клеток куриных эмбрионов, $ТЦД_{50/см^3}$, не менее	$10^{5,0}$
Активность по титру инфекционности для кроликов, $ЛД_{50/см^3}$, не менее	$10^{3,0}$
Безвредность	Должна быть безвредной для овец в возрасте от года до пяти лет
Иммуногенная активность	Должна быть иммуногенной для овец в возрасте от года до пяти лет
Примечания 1 $ЛКД_{50}$ – 50 %-ная летальная доза для кроликов. 2 Иммуногенную активность вакцины проверяют в каждой пятой серии вакцины. 3 Наличие посторонней примеси проверяют в ресуспензированной вакцине.	

3.3 Фасование и лиофилизация

Вирусосодержащую жидкость смешивают со средой высушивания в соотношении 1 : 1 и расфасовывают в стерильные ампулы по 2 $см^3$ или флаконы по 4 $см^3$. Ампулы и флаконы с вакциной замораживают при температуре минус (40 ± 1) °С и подвергают лиофильной сушке. После окончания лиофилизации ампулы с вакциной заполняют инертным газом – азотом по ГОСТ 9293 или аргоном по ГОСТ 10157, и запаивают, а флаконы заполняют стерильным осушенным воздухом или инертным газом, закрывают резиновыми пробками и обжимают алюминиевыми колпачками.

3.4 Упаковывание и маркирование

3.4.1 На ампулы (флаконы) с вакциной наклеивают этикетку с указанием:
- наименования вакцины;
- количества вакцины в ампуле (флаконе) (в $см^3$);
- количества доз вакцины в ампуле (флаконе);
- номера серии;
- срока годности (месяца и года);
- условий хранения;
- надписи: «Для ветеринарного применения».

3.4.2 Ампулы (флаконы) с вакциной упаковывают в картонные коробки по ГОСТ 12301 или пачки по ГОСТ 12303 с наличием гнезд или перегородок, обеспечивающих их неподвижность и целостность. В каждую коробку (пачку) вкладывают инструкцию по применению.

3.4.3 На коробку (пачку) с вакциной наклеивают этикетку с указанием:
- наименования и товарного знака организации-производителя;
- адреса и телефона организации-производителя;
- наименования вакцины;
- лекарственной формы;
- количества ампул (флаконов) в коробке (пачке);
- количества доз в ампуле (флаконе);
- объема вакцины в ампуле (флаконе);
- номера серии;
- даты выпуска (месяца и года);
- срока годности (месяца и года);
- условий хранения;
- способа применения;
- обозначения настоящего стандарта;
- штрих- кода;
- информации о подтверждении соответствия;
- номера регистрационного удостоверения;
- надписи: «Для ветеринарного применения».

3.4.4 Коробки (пачки) с вакциной упаковывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142 или другие аналогичные, обеспечивающие сохранность вакцины при транспортировании. Масса брутто ящика – не более 20 кг.

В каждый ящик вкладывают упаковочный лист с указанием:
- наименования организации-производителя;
- наименования вакцины;
- количества коробок (пачек) в ящике;
- номера серии;
- фамилии или номера упаковщика.

3.4.5 На каждый ящик (транспортная тара) наносят транспортную маркировку по ГОСТ 14192 с указанием манипуляционных знаков: «Хрупкое. Осторожно», «Ограничение температуры», «Верх».

3.4.6 Маркировка, характеризующая упакованную продукцию, должна содержать следующие обозначения:

- наименование организации-производителя, ее товарный знак, адрес (включая страну) и телефон;
- наименование вакцины;
- количество коробок (пачек) в ящике;
- номер серии;
- дату выпуска;
- срок годности (месяц и год);
- условия хранения и перевозки;
- массу нетто.

Допускается внесение дополнительной информации в маркировку, характеризующую упакованную продукцию.

4 Требования безопасности

4.1 По биологической безопасности вакцина должна соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.008.

4.2 В процессе производства вакцины необходимо осуществлять контроль за выполнением требований обеспечения пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004.

4.3 Производственный процесс должен быть организован в соответствии с требованиями ГОСТ 12.3.002, а производственное оборудование должно соответствовать требованиям ГОСТ 12.2.003.

4.4 Обучение персонала мерам безопасности при производстве вакцины должно быть организовано в соответствии с ГОСТ 12.0.004.

4.5 Средства защиты работающих должны соответствовать требованиям ГОСТ 12.4.011.

4.6 Воздух рабочей зоны должен соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.005.

4.7 Контроль за выбросами во внешнюю среду должен быть организован в соответствии с ГОСТ 17.2.3.02.

4.8 Утилизацию вакцины с истекшим сроком годности и серий, не выдержавших контрольных испытаний, ампул, оставшихся после испытаний, проводят путем автоклавирования в течение 1 ч при температуре (126 ± 2) °С и давлении 1,5 атм (151,99 кПа или 1,5 кгс/см^2) с соблюдением требований ГОСТ 17.0.0.01.

5 Правила приемки

5.1 Каждая серия вакцины должна быть принята (проверена) в организации-производителе отделом, отвечающим за контроль качества лекарственных средств для ветеринарного применения в соответствии с нормативным документом, действующим на территории государства, принявшего станадрт.

5.2 Серией считают определенное количество вакцины, изготовленной за один технологический цикл и оформленной одним документом о качестве.

5.3 После проведения контроля на каждую серию вакцины оформляют документ о качестве, в котором указывают:

- наименование организации-производителя;
- наименование вакцины;
- номер серии;
- дату выпуска (месяц и год);
- объем серии;
- результаты испытания вакцины по показателям качества и безопасности;
- срок годности (месяц и год);
- условия хранения;
- обозначение стандарта;
- номер и дату выдачи документа о качестве;
- заключение и подпись лица, выдавшего документ о качестве.

5.4 Для контроля качества и безопасности вакцины от каждой серии отбирают выборку. Из выборки выделяют среднюю пробу в количестве 40 ампул (флаконов). 20 ампул (флаконов) с вакциной используют для проведения испытания по показателям качества, указанным в таблице 1, а 20 ампул (флаконов) после проведения испытаний по показателям качества направляют в архив организации-производителя. Пробы вакцины хранят в архиве в течение шести месяцев после истечения срока годности.

5.5 Архивные пробы маркируют надписью «Архив», опечатывают и снабжают документом установленной формы с указанием:

- наименования вакцины;
- номера серии;
- даты выпуска (месяца и года);
- даты отбора проб;
- объема серии;
- количества отобранных проб;
- должности и подписи лица отобравшего пробы;
- срока годности (месяца и года);
- обозначения настоящего стандарта;
- срока хранения проб в архиве.

5.6 При неудовлетворительных результатах испытаний хотя бы по одному из показателей по нему проводят повторные испытания на удвоенном количестве проб вакцины, взятых от той же серии и на удвоенном количестве материалов и животных. Результаты повторных испытаний считают окончательными и распространяют на всю серию.

В случае неудовлетворительных результатов повторной проверки серию вакцины считают не соответствующей требованиям настоящего стандарта. Она подлежит выбраковке и обеззараживанию с последующей утилизацией по 4.8.

6 Методы испытания

6.1 Определение внешнего вида, наличия посторонней примеси

6.1.1 Внешний вид, цвет, наличие посторонней примеси определяют визуально.

6.1.2 Вакцина должна представлять собой гомогенную сухую пористую массу бело-желтого цвета с розоватым оттенком. Допускается сероватый оттенок. Наличие посторонней примеси (определяется в ресуспензированном виде), трещин ампул (флаконов) не допускается. Маркировка должна соответствовать требованиям 3.4.1.

6.2 Определение массовой доли влаги

Массовую долю влаги определяют согласно ГОСТ 24061.

Массовая доля влаги должна быть 1 % – 4 %.

6.3 Определение времени регидратации

6.3.1 Оборудование и реактивы

Для проведения испытания применяют:

- 0,9 %-ный раствор натрия хлорида изотонический;
- пипетки мерные вместимостью 2 и 5 $см^3$ по ГОСТ 29230.

6.3.2 Проведение испытания

Время регидратации вакцины определяют путем добавления в две ампулы (флакона) по 2 $см^3$ и 4 $см^3$ соответственно стерильного 0,9 %-ного раствора натрия хлорида (физиологического раствора pH 7,0 – 7,2).

6.3.3 Учет результатов

Содержимое ампул (флаконов) должно раствориться в течение 1 – 2 мин и представлять собой гомогенную взвесь с розовым оттенком.

6.4 Определение контаминации вакцины посторонней бактериальной и грибной микрофлорой

6.4.1 Подготовка к испытанию

Пять ампул (флаконов) с сухой вирусвакциной ресуспензируют в 0,9 %-ном растворе натрия хлорида (физиологическом растворе с pH 7,0 – 7,2). Для этого в каждую ампулу, содержащую до лиофилизации 2 $см^3$ вакцины, добавляют 2 $см^3$ 0,9 %-ного раствора натрия хлорида, в каждый флакон, содержащий до лиофилизации 4 $см^3$ вакцины, добавляют 4 $см^3$ 0,9 %-ного раствора натрия хлорида.

6.4.2 Проведение испытания

Наличие контаминации бактериальной и грибной микрофлорой проверяют согласно ГОСТ 28085.

6.4.3 Учет результатов

В посевах на питательные среды не должно быть роста бактериальной микрофлоры и грибов.

6.5 Определение контаминации микоплазмами

6.5.1 Аппаратура, материалы, реактивы

Для проведения испытания применяют:

- агар микробиологический по ГОСТ 17206;
- глюкозу по ГОСТ 6038;
- масло вазелиновое по ГОСТ 3164;
- среду Эдварда полужидкую с содержанием агара 0,3 %;
- среду Эдварда полутвердую с содержанием агара 1,3 %;
- пипетки градуированные вместимостью 1 – 10 $см^3$ по ГОСТ 29230;

- пробирки стеклянные бактериологические по ГОСТ 25336;
- 0,9 %-ный раствор натрия хлорида изотонический;
- сыворотку крови лошади нормальную жидкую для культивирования микоплазм на питательных средах;
- термостат с температурой нагрева (37,0 ± 0,5) °С;
- экстракт дрожжевой сухой очищенный.

6.5.2 Проведение испытаний

Для проверки вакцины на контаминацию микоплазмами используют полужидкую (0,3 % агара) и полутвердую (1,3 % агара) среду Эдварда с добавлением 10 % нормальной лошадиной сыворотки, 10 % дрожжевого экстракта и 0,5 % глюкозы.

Содержимое трех ампул (флаконов) ресуспензируют 0,9 %-ным раствором натрия хлорида до исходного объема, затем из каждой ампулы засевают по 0,25 $см^3$ вирусосодержащей взвеси в две пробирки с каждой средой. Посевы инкубируют 7 сут при температуре (37,0 ± 0,5) °С. Проводят три последовательных пассажа.

6.5.3 Учет результатов

На средах должен отсутствовать рост микоплазм.

6.5.4 Определение контаминации микоплазмами с использованием метода полимеразной цепной реакции (ПЦР)

Контаминацию микоплазмами также определяют методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с помощью тест-систем для выявления возбудителей микоплазмоза[1)]. Метод может использоваться как альтернативный.

6. 6 Определение активности вакцины по титру инфекционности в культуре клеток куриных эмбрионов

6.6.1 Оборудование и реактивы

Для проведения испытания применяют:
- флаконы вместимостью 50 и 100 $см^3$;
- пипетки градуированные по ГОСТ 29230;
- пробирки по ГОСТ 25336;
- 0,5 %-ный раствор гидролизата лактальбумина – ГЛА;
- культуру клеток куриных эмбрионов в пробирках.

6.6.2 Подготовка к испытанию

Берут пять ампул (флаконов) с вакциной и добавляют среду ГЛА до первоначального объема указанного на этикетке. После полного растворения вакцины, содержимое всех флаконов объединяют и готовят последовательные 10-кратные разведения вакцины от 10^{-1}до 10^{-8} на среде ГЛА без сыворотки. Для каждого последующего разведения вирусвакцины используют отдельную пипетку (наконечник).

6.6.3 Проведение испытания

Каждым разведением вакцины, начиная с наибольшего, заражают по четыре пробирки с монослоем культуры клеток куриных эмбрионов, внося в каждую по 1 $см^3$. В качестве контроля берут четыре пробирки с культурой клеток, в которые вносят поддерживающую среду без вируса. Окончательный учет результатов титрования вакцины проводят через 120 ч после заражения.

6.6.4 Обработка результатов

Титр инфекционности вакцины ($ТЦД_{50/см^3}$) определяют по методу Рида и Менча. Активность должна составлять не менее $10^{5,0}$ $ТЦД_{50/см^3}$.

6.7 Определение активности вакцины по титру инфекционности для кроликов

6.7.1 Оборудование и реактивы

Для проведения испытания применяют:
- пипетки градуированные по ГОСТ 29230;
- раствор Хенкса (рабочий) или 0,9 %-ный раствор натрия хлорида (физиологический раствор pH 7,0 – 7,2);
- пробирки по ГОСТ 25336;

[1)] Например, тест-система «МИК-КОМ». Данная информация является рекомендуемой и приведена для удобства пользователей настоящего стандарта.

- кроликов массой (2,0 ± 0,1) кг;
- шприцы однократного применения вместимостью 2 – 3 $см^3$;
- иглы инъекционные однократного применения.

6.7.2 Проведение испытаний

Готовят последовательно десятикратные разведения вирусвакцины 10^{-3}, 10^{-4}, 10^{-5}, как указано в 6.6.2. Для разведения вакцины используют раствор Хенкса или 0,9 %-ный раствор натрия хлорида с pH 7,0 – 7,2.

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

четырем кроликам – по 1 $см^3$ в разведении 10^{-5};
четырем кроликам – по 1 $см^3$ в разведении 10^{-4};
четырем кроликам – по 1 $см^3$ в разведении 10^{-3}.

Наблюдение за кроликами ведут в течение десяти суток.

Титр инфекционности вакцины для кроликов определяют по методу Рида и Менча. Количество доз определяется в зависимости от титра инфекционности для кроликов:

$10^{3,0}$ – в ампуле – 25 доз;
$10^{4,0}$ – в ампуле – 50 доз;
$10^{5,0}$ – в ампуле – 250 доз;

6.7.3 Учет результатов

Активность вакцины по титру инфекционности для кроликов должна быть не менее $10^{3,0}$ $ЛД_{50/см^3}$.

6.8 Определение безвредности вакцины

Общие требования по определению безвредности – по нормативному документу, действующему на территории государства, принявшего стандарт.

6.8.1 Оборудование и реактивы

Для проведения испытания используют:

- пипетки градуированные по ГОСТ 29230;
- раствор Хенкса (рабочий) или 0,9 %-ный раствор натрия хлорида (физиологический раствор РН 7,0 – 7,2);
- пробирки по ГОСТ 25336;
- шприцы однократного применения вместимостью 2 – 3 $см^3$;
- иглы инъекционные однократного применения;
- овец в возрасте от одного года до пяти лет.

6.8.2 Проведение испытания

Безвредность каждой серии вакцины проверяют на двух овцах не ниже средней упитанности в возрасте от одного года до пяти лет.

Вакцину разводят исходя из содержания вируса в ампуле (флаконе) стерильным раствором Хенкса или 0,9 %-ным раствором натрия хлорида, в зависимости от ее активности по титру инфекционности для кроликов. Вакцину с титром инфекционности для кроликов 10^3 $ЛД_{50/см^3}$ разводят в соотношении 1 : 25 (25 доз), с титром 10^4 $ЛД_{50/см^3}$ – в соотношении 1 : 50 (50 доз). Вирусвакцину с титром 10^5 $ЛД_{50/см^3}$ разводят в соотношении 1 : 250 (250 доз). Для получения разведения 1 : 25 ампулу, содержащую до лиофилизации 2 $см^3$ вакцины (1$см^3$ вируса), ресуспензируют в 25 $см^3$ физиологического раствора, а флакон, содержащий до лиофилизации 4 $см^3$ вакцины (2 $см^3$ вируса), ресуспензируют соответственно в 50 $см^3$ физиологического раствора.

Для получения разведения 1 : 50 ампулу, содержащую до лиофилизации 2 $см^3$ вакцины (1$см^3$ вируса), ресуспензируют соответственно в 50 $см^3$ физиологического раствора, а флакон, содержащий до лиофилизации 4 $см^3$ вакцины (2 $см^3$ вируса), ресуспензируют соответственно в 100 $см^3$ физиологического раствора.

Для получения разведения 1 : 250 ампулу, содержащую до лиофилизации 2 $см^3$ вакцины (1$см^3$ вируса), ресуспензируют соответственно 250 $см^3$ физиологического раствора, а во флакон, содержащий до лиофилизации 4 $см^3$ вакцины (2$см^3$ вируса), добавляют соответственно 500 $см^3$ физиологического раствора.

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

За иммунизированными овцами ведут наблюдение в течение 20 сут.

6.8.3 Учет результатов

Вакцину считают безвредной, если вакцинированные овцы не имеют видимых признаков заболевания.

6.9 Определение иммуногенности вакцины

6.9.1 Оборудование и реактивы – по 6.8.1.

6.9.2 Проведение испытания

Каждую пятую серию вакцины проверяют на иммуногенность на шести овцах в возрасте от года до пяти лет не ниже средней упитанности. Вакцину вводят четырем овцам однократно под кожу в область внутренней стороны бедра. Двух овец (контрольных) не вакцинируют и содержат отдельно от вакцинированных.

Разведение вакцины готовят в растворе Хенкса или 0,9 %-ном растворе натрия хлорида в зависимости от титра инфекционности ее для кроликов. Если вакцина имеет титр 10^3 $ЛД_{50/см^3}$, то ее разводят в соотношении 1:25 или 1:50. Для получения разведения 1:25 и 1:50 в ампулу, содержащую до лиофилизации 2 $см^3$ вакцины, добавляют соответственно 25 и 50 $см^3$ раствора Хенкса или 0,9 %-ного раствора натрия хлорида, а в ампулу, содержащую до лиофилизации 4 $см^3$, добавляют соответственно 50 и 100 $см^3$ раствора Хенкса или 0,9 %-ного раствора натрия хлорида.

Вакцину вводят двум овцам по 2 $см^3$ разведения 1:25 и двум по 2 $см^3$ разведения 1:50.

Вирусвакцину с титром 10^4 $ЛД_{50/см^3}$ разводят в соотношениях 1:50 и 1:100, вводят двум овцам по 2 $см^3$ разведения 1:50, двум овцам по 2 $см^3$ разведения 1:100.

Вирусвакцину с титром 10^5 $ЛД_{50/см^3}$ и более разводят в соотношении 1:250 и 1:500, вводят двум овцам по 2 $см^3$ разведения 1:250, двум по 2 $см^3$ разведения 1:500.

За иммунизированными овцами ведут наблюдение в течение 20 сут. Вакцинированные овцы не должны иметь видимых признаков заболевания. Через 20 сут четырем вакцинированным овцам и двум невакцинированным (контрольным) вводят вирулентный штамм вируса болезни Ауески под кожу в дозе 200 $ЛКД_{50/см^3}$.

Наблюдение за овцами после контрольного заражения ведут в течение 14 сут.

6.9.3 Учет результатов

Вакцину считают иммуногенной, если все вакцинированные овцы остались живыми и клинически здоровыми, а контрольные овцы заболели и погибли с признаками, характерными для болезни Ауески.

7 Транспортирование и хранение

7.1 Вакцину транспортируют всеми видами транспорта.

7.2 Допускается транспортирование вакцины при температуре не выше 20 ^{0}С, при этом срок транспортирования не должен превышать 5 сут.

7.3 Вакцину хранят в сухом темном помещении в упаковке производителя при температуре от 2 ^{0}С до 8 ^{0}С в пределах срока годности.

7.4 Срок годности вакцины 18 мес с даты выпуска. Датой изготовления считают дату окончания лиофилизации вакцины. Датой выпуска вакцины считают дату подписания документа о качестве.

УДК 616.988.23-085.371:616.831.8:619:006.354 МКС 11.220

Ключевые слова: вирусвакцина против болезни Ауески культуральная сухая, аттенуированный штамм, технические требования, требования безопасности, правила приемки, методы испытаний, транспортирование и хранение

Подписано в печать 01.09.2014. Формат 60х841/8.

Усл. печ. л. 1,40. Тираж 33 экз. Зак. 3425.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

МКС 11.220

Изменение № 1 ГОСТ 23050—2012 Вирусвакцина против болезни Ауески культуральная сухая. Технические условия

Принято Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 140-П от 24.05.2021)

Зарегистрировано Бюро по стандартам МГС № 15578

За принятие изменения проголосовали национальные органы по стандартизации следующих государств: AM, BY, KG, RU, UZ [коды альфа-2 по МК (ИСО 3166) 004]

Дату введения в действие настоящего изменения устанавливают указанные национальные органы по стандартизации*

Предисловие. Заменить ссылки: «ГОСТ 1.0—92» на «ГОСТ 1.0»;

«ГОСТ 1.2—2009» на «ГОСТ 1.2»;

заменить слова: «основной порядок» на «общие правила»;

исключить слово: «применения».

Абзац после пункта 5 изложить в новой редакции:

«Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты».

Раздел 2 изложить в новой редакции:

«В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 12.0.004 Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения

ГОСТ 12.1.004 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования

ГОСТ 12.1.005 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны

ГОСТ 12.1.008 Система стандартов безопасности труда. Биологическая безопасность. Общие требования

ГОСТ 12.2.003 Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.3.002 Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.4.011 Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация

ГОСТ 17.0.0.01 Система стандартов в области охраны природы и улучшения использования природных ресурсов. Основные положения

ГОСТ 3164 Масло вазелиновое медицинское. Технические условия

ГОСТ 6038 Реактивы. D-глюкоза. Технические условия

ГОСТ 9142 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия

ГОСТ 9293 (ИСО 2435—73) Азот газообразный и жидкий. Технические условия

ГОСТ 10157 Аргон газообразный и жидкий. Технические условия

ГОСТ 14192 Маркировка грузов

ГОСТ 17206 Агар микробиологический. Технические условия

ГОСТ 24061 Средства лекарственные биологические лиофилизированные для ветеринарного применения. Метод определения массовой доли влаги

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

ГОСТ 28085 Средства лекарственные биологические для ветеринарного применения. Метод контроля стерильности

---

* Дата введения в действие на территории Российской Федерации — 2021—09—01.

ГОСТ 29230 (ИСО 835-4—81) Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные. Часть IV. Пипетки выдувные

ГОСТ 33781 Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации (gost.e-ecolog.ru по указателям национальных стандартов, издаваемым в государствах, указанных в предисловии, или на официальных сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации. Если на документ дана недатированная ссылка, то следует использовать документ, действующий на текущий момент, с учетом всех внесенных в него изменений. Если заменен ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, то следует использовать указанную версию этого документа. Если после принятия настоящего стандарта в ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение применяется без учета данного изменения. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку».

Пункт 3.4.1 дополнить перечислением (после «номера серии;»): «даты выпуска;».

Пункт 3.4.2. Заменить слова: «по ГОСТ 12301 или пачки по ГОСТ 12303» на «или пачки по ГОСТ 33781».

Пункт 3.4.5. Заменить слова: «Ограничение температуры» на «Пределы температуры».

Пункт 4.7 исключить.

Пункт 5.4 изложить в новой редакции:

«5.4 Для контроля качества и безопасности вакцины от каждой серии отбирают выборку. Отбор выборки проводят после проверки качества укупорки, маркировки и внешнего вида вакцины. Количество образцов для контроля по показателям качества должно быть достаточным для проведения полного двукратного аналитического контроля серии. Такое же количество образцов хранят в архиве организации-производителя. В данном случае контрольные и архивные образцы считаются идентичными, являются единицами продукции в окончательной упаковке и могут рассматриваться как взаимозаменяемые. Образцы хранят в архиве организации-производителя в течение срока годности и одного года после истечения срока годности серии».

(ИУС № 9 2021 г.)

Поправка к Изменению № 1 ГОСТ 23050—2012 Вирусвакцина против болезни Ауески культуральная сухая. Технические условия

В каком месте	Напечатано	Должно быть
За принятие изменения проголосовали национальные органы по стандартизации следующих государств:	AM, BY, KG, RU, UZ	AM, BY, KZ, KG, RU, UZ

(ИУС № 4 2022 г.)

Поправка к Изменению № 1 ГОСТ 23050—2012 Вирусвакцина против болезни Ауески культуральная сухая. Технические условия

В каком месте	Напечатано	Должно быть
За принятие изменения проголосовали национальные органы по стандартизации следующих государств:	AM, BY, KG, RU, UZ	AM, BY, KZ, KG, RU, UZ

(ИУС № 4 2022 г.)

МКС 11.220

Изменение № 1 ГОСТ 23050—2012 Вирусвакцина против болезни Ауески культуральная сухая. Технические условия

Принято Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 140-П от 24.05.2021)

Зарегистрировано Бюро по стандартам МГС № 15578

За принятие изменения проголосовали национальные органы по стандартизации следующих государств: AM, BY, KG, RU, UZ [коды альфа-2 по МК (ИСО 3166) 004]

Дату введения в действие настоящего изменения устанавливают указанные национальные органы по стандартизации*

Предисловие. Заменить ссылки: «ГОСТ 1.0—92» на «ГОСТ 1.0»;

«ГОСТ 1.2—2009» на «ГОСТ 1.2»;

заменить слова: «основной порядок» на «общие правила»;

исключить слово: «применения».

Абзац после пункта 5 изложить в новой редакции:

«Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты».

Раздел 2 изложить в новой редакции:

«В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 12.0.004 Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения

ГОСТ 12.1.004 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования

ГОСТ 12.1.005 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны

ГОСТ 12.1.008 Система стандартов безопасности труда. Биологическая безопасность. Общие требования

ГОСТ 12.2.003 Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.3.002 Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.4.011 Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация

ГОСТ 17.0.0.01 Система стандартов в области охраны природы и улучшения использования природных ресурсов. Основные положения

ГОСТ 3164 Масло вазелиновое медицинское. Технические условия

ГОСТ 6038 Реактивы. D-глюкоза. Технические условия

ГОСТ 9142 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия

ГОСТ 9293 (ИСО 2435—73) Азот газообразный и жидкий. Технические условия

ГОСТ 10157 Аргон газообразный и жидкий. Технические условия

ГОСТ 14192 Маркировка грузов

ГОСТ 17206 Агар микробиологический. Технические условия

ГОСТ 24061 Средства лекарственные биологические лиофилизированные для ветеринарного применения. Метод определения массовой доли влаги

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

ГОСТ 28085 Средства лекарственные биологические для ветеринарного применения. Метод контроля стерильности

---

* Дата введения в действие на территории Российской Федерации — 2021—09—01.

ГОСТ 29230 (ИСО 835-4—81) Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные. Часть IV. Пипетки выдувные

ГОСТ 33781 Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации (gost.e-ecolog.ru по указателям национальных стандартов, издаваемым в государствах, указанных в предисловии, или на официальных сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации. Если на документ дана недатированная ссылка, то следует использовать документ, действующий на текущий момент, с учетом всех внесенных в него изменений. Если заменен ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, то следует использовать указанную версию этого документа. Если после принятия настоящего стандарта в ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение применяется без учета данного изменения. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку».

Пункт 3.4.1 дополнить перечислением (после «номера серии;»): «даты выпуска;».

Пункт 3.4.2. Заменить слова: «по ГОСТ 12301 или пачки по ГОСТ 12303» на «или пачки по ГОСТ 33781».

Пункт 3.4.5. Заменить слова: «Ограничение температуры» на «Пределы температуры».

Пункт 4.7 исключить.

Пункт 5.4 изложить в новой редакции:

«5.4 Для контроля качества и безопасности вакцины от каждой серии отбирают выборку. Отбор выборки проводят после проверки качества укупорки, маркировки и внешнего вида вакцины. Количество образцов для контроля по показателям качества должно быть достаточным для проведения полного двукратного аналитического контроля серии. Такое же количество образцов хранят в архиве организации-производителя. В данном случае контрольные и архивные образцы считаются идентичными, являются единицами продукции в окончательной упаковке и могут рассматриваться как взаимозаменяемые. Образцы хранят в архиве организации-производителя в течение срока годности и одного года после истечения срока годности серии».

(ИУС № 9 2021 г.)

Поправка к ГОСТ 23050—2012 Вирусвакцина против болезни Ауески культурная сухая. Технические условия

В каком месте	Напечатано	Должно быть		
Предисловие. Таблица согласования	—	Туркмения	ТМ	Главгосслужба «Туркменстандартлары»

(ИУС № 12 2021 г.)

gost.e-ecolog.ru