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

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 33821— 2016

Средства лекарственные для ветеринарного применения

ВАКЦИНА ПРОТИВ ГРИППА ПТИЦ ИНАКТИВИРОВАННАЯ ЭМУЛЬГИРОВАННАЯ

Технические условия

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Всероссийским государственным федеральным бюджетным учреждением «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ») и Федеральным казенным предприятием «Ставропольская биофабрика» (ФКП «Ставропольская биофабрика»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 28 июня 2016 г. № 49-2016)

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
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 1 сентября 2016 г. № 1020-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 33821—2016 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2018 г.

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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 (www.gost.ru)

© Стандартинформ, 2016

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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Требования безопасности 2
4 Технические требования 2
5 Правила приемки 5
6 Методы испытаний 5
7 Транспортирование и хранение 8

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

Средства лекарственные для ветеринарного применения

ВАКЦИНА ПРОТИВ ГРИППА ПТИЦ ИНАКТИВИРОВАННАЯ ЭМУЛЬГИРОВАННАЯ

Технические условия

Medicine remedies for veterinary use. Vaccine against avian influenza inactivated, emulsion. Specifications

Дата введения — 2018—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на инактивированную эмульгированную вакцину против гриппа птиц (далее — вакцина), предназначенную для профилактической иммунизации птиц.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

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

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—2014 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 17.2.3.02—2014 Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями

ГОСТ 1770—74 (ИСО 1042—83, ИСО 4788—80) Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия

ГОСТ 6709—72 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ ISO 7218—2015 Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Общие требования и рекомендации по микробиологическим исследованиям

ГОСТ ISO 7864—2011 Иглы инъекционные однократного применения стерильные

ГОСТ ISO 7886-1—2011 Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования

ГОСТ 9142—2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия

ГОСТ 10028—81 Вискозиметры капиллярные стеклянные. Технические условия

ГОСТ 10733—98 Часы наручные и карманные механические. Общие 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 ИСО/МЭК 17025—2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ГОСТ 17768—90 Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ 18300—87* Спирт этиловый ректификованный технический. Технические условия

ГОСТ 22280—76 Реактивы. Натрий лимоннокислый 5,5-водный. Технические условия

ГОСТ 25336—82 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры

ГОСТ 28085—2013 Средства лекарственные биологические для ветеринарного применения. Метод бактериологического контроля стерильности

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

ГОСТ 31926—2013 Средства лекарственные для ветеринарного применения. Методы определения безвредности

ГОСТ 31929—2013 Средства лекарственные для ветеринарного применения. Правила приемки, методы отбора проб

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 Требования безопасности

3.1 По биологической безопасности производство должно соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.008.

3.2 Организация производственного процесса — в соответствии с требованиями ГОСТ 12.3.002, а производственное оборудование — в соответствии с ГОСТ 12.2.003.

3.3 Требования к обучению персонала безопасности труда — по ГОСТ 12.0.004.

3.4 Средства защиты работающих — по ГОСТ 12.4.011, воздух рабочей зоны должен соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.005.

3.5 Контроль за выбросами во внешнюю среду — в соответствии с ГОСТ 17.2.3.02.

3.6 Вакцину, не выдержавшую контрольные испытания, с истекшим сроком годности, а также вакцину, оставшуюся во флаконах после испытаний, обеззараживают автоклавированием в течение 1 ч при температуре (126 ± 2) °С и давлении (1,5 ± 0,1) атм (151,99 кПа или 1,5 кгс/см^2) и утилизируют.

4 Технические требования

4.1 Вакцина представляет собой водно-масляную эмульсию инактивированной культуры производственного штамма вируса гриппа птиц.

4.2 Вакцина должна соответствовать требованиям настоящего стандарта и производиться по технологическому регламенту, утвержденному организацией-производителем в порядке, действующем на территории государства, принявшего стандарт.

4.3 По показателям качества вакцина должна соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

---

* В Российской Федерации действует ГОСТ Р 55878—2013 «Спирт этиловый технический гидролизный ректификованный. Технические условия».

Таблица 1

Наименование показателя	Характеристика и норма
Внешний вид	Однородная эмульсия белого или белого с розовым оттенком цвета. При хранении допускается незначительное расслоение эмульсии, однородность которой восстанавливается при взбалтывании
Наличие посторонних примесей, трещин флаконов, нарушение маркировки	Не допускается
Стерильность	Должна быть стерильной
Стабильность эмульсии: высота верхней прозрачной фракции, %, не более	10
Кинематическая вязкость, $мм^2/с$, не более	200
Полнота инактивации	Вирус, входящий в состав вакцины, должен быть полностью инактивирован
Безвредность	Должна быть безвредна
Антигенная активность: титр антител к вирусу ГП через 21—28 сут после иммунизации у 90 % привитых цыплят: в РТГА, log_2 не ниже в ИФА	 6,0 Должен превышать минимальное положительное значение в два и более раза
Примечания 1 ГП — грипп птиц. 2 РТГА — реакция торможения гемагглютинации. 3 ИФА — иммуноферментный анализ.	

4.4 Упаковка

4.4.1 Фасование

4.4.1.1 Вакцину расфасовывают по 10, 20, 50, 100 и 200 $см^3$ в стерильные стеклянные или полимерные флаконы. Флаконы укупоривают стерильными резиновыми пробками и закатывают алюминиевыми колпачками.

4.4.1.2 Погрешность фасования в зависимости от объема вакцины составляет:

- для одного флакона, содержащего от 10 до 20 $см^3$ включительно, ± 5 %, для десяти флаконов ±1,6 %;
- для одного флакона, содержащего от 50 до 100 $см^3$ включительно, ± 3 %, для десяти флаконов ±0,9 %;
- для одного флакона, содержащего 200 $см^3$, ± 1,5 %, для десяти флаконов ± 0,5 %.

4.4.2 Флаконы с вакциной в расфасовке 10 и 20 $см^3$ упаковывают в картонные по ГОСТ 12301 или полистироловые коробки или пачки из картона по ГОСТ 12303 с разделительными перегородками, обеспечивающими сохранность вакцины при транспортировании. В каждую коробку (пачку) с вакциной вкладывают инструкцию по применению.

Примечание — Коробки и пачки для вторичной упаковки могут быть изготовлены из другого материала, обеспечивающего сохранность вакцины.

4.4.3 Коробки (пачки) с вакциной, а также флаконы с вакциной в расфасовке 50, 100 и 200 $см^3$ упаковывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142, обеспечивающие сохранность вакцины при транспортировании.

Масса брутто ящиков — не более 15 кг.

4.4.4 В каждый ящик вкладывают четыре-пять экземпляров инструкции по применению и упаковочный лист с указанием:

- наименования организации-производителя;
- наименования вакцины;

- числа коробок (пачек, флаконов) в ящике;
- номера серии;
- даты упаковки;
- фамилии или номера упаковщика.

Примечание — Допускается не вкладывать упаковочный лист в транспортную упаковку.

4.5 Маркировка

4.5.1 Каждая упаковочная единица должна иметь маркировку, характеризующую вакцину и отвечающую требованиям нормативных документов, действующих на территории государства, принявшего стандарт.

4.5.2 На флаконы с вакциной, содержащие 10 и 20 $см^3$, наклеивают этикетки с указанием:
- наименования и/или товарного знака организации-производителя;
- наименования вакцины;
- объема вакцины во флаконе, $см^3$;
- числа доз вакцины во флаконе;
- лекарственной формы;
- номера серии;
- даты выпуска (месяца, года);
- срока годности (месяца, года);
- обозначения настоящего стандарта;
- надписи: «Для ветеринарного применения».

4.5.3 На флаконах с вакциной, содержащих 50, 100 и 200 $см^3$, дополнительно указывают:
- номер регистрационного удостоверения;
- способ применения;
- условия отпуска;
- условия хранения;
- штриховой код (при наличии);
- информацию о подтверждении соответствия.

Примечание — На этикетку может быть нанесена дополнительная информация.

4.5.4 На коробки (пачки) с вакциной наносят маркировку с указанием:
- наименования и/или товарного знака организации-производителя, ее адреса (в том числе страны);
- наименования вакцины;
- объема вакцины во флаконе, $см^3$;
- числа доз вакцины во флаконе;
- лекарственной формы;
- номера серии;
- даты выпуска (месяца, года);
- срока годности (месяца, года);
- обозначения настоящего стандарта;
- номера регистрационного удостоверения;
- способа применения;
- числа флаконов в коробке (пачке);
- условий отпуска;
- условий хранения;
- штрихового кода (при наличии);
- информации о подтверждении соответствия;
- надписи: «Для ветеринарного применения».

Примечание — Маркировка может содержать дополнительную информацию.

4.5.5 На ящики с вакциной (транспортную упаковку) наклеивают этикетку, на которой указывают:
- наименование и/или товарный знак организации-производителя, ее адрес (в том числе страну);
- наименование вакцины;
- номер серии;
- дату выпуска (месяц, год);
- срок годности (месяц, год);

- число коробок (пачек или флаконов) в ящике;
- условия хранения и транспортирования;
- массу брутто;
- надпись: «Для ветеринарного применения».

4.5.6 На каждый ящик наносят транспортную маркировку по ГОСТ 14192 с указанием манипуляционных знаков: «Хрупкое. Осторожно», «Пределы температуры», «Верх».

4.5.7 Совмещение транспортной маркировки и маркировки, характеризующей данные об упакованной продукции, на одной стороне транспортной упаковки не допускается.

5 Правила приемки

5.1 Каждая серия вакцины должна быть принята (проверена) в организации-производителе отделом, отвечающим за контроль качества готовой продукции, в соответствии с ГОСТ 31929.

5.2 Каждую серию вакцины снабжают документом о качестве, в котором указывают:

- наименование организации-производителя, ее адрес и товарный знак;
- наименование вакцины;
- номер серии;
- номер контроля;
- дату производства (число, месяц, год);
- объем серии (в единицах объема или штуках);
- результаты испытаний по показателям качества;
- срок годности (месяц, год);
- обозначение настоящего стандарта;
- номер и дату выдачи документа о качестве;
- заключение и личную подпись уполномоченного лица, выдавшего документ о качестве.

5.3 Для контроля качества вакцины от каждой серии отбирают выборку в соответствии с ГОСТ 31929. Отбор выборки для контроля качества и создания архива проводят после проверки качества укупорки и маркировки. Из серии отбирают 40 флаконов с вакциной, расфасованной по 10 и 20 $см^3$, и по шесть флаконов в расфасовке по 50,100 и 200 $см^3$. Половину флаконов используют для проведения контроля качества, а вторую половину при получении положительных результатов испытания по показателям качества направляют в архив отдела, отвечающего за контроль качества готовой продукции организации-производителя.

5.4 Архивные пробы маркируют надписью «Архив» и снабжают документом с указанием:

- наименования организации-производителя;
- наименования вакцины;
- номера серии;
- даты выпуска (месяца, года);
- даты отбора проб;
- объема серии (в единицах объема или штуках);
- числа отобранных проб;
- должности и личной подписи лица, отобравшего пробы;
- срока годности (месяца, года);
- обозначения настоящего стандарта.

5.5 При неудовлетворительных результатах испытаний хотя бы по одному из показателей проводят повторные испытания по этому показателю на удвоенном количестве проб вакцины, отобранных от той же серии и на удвоенном количестве материалов и животных. Результаты повторного испытания считаются окончательными и распространяются на всю серию.

5.6 В случае неудовлетворительных результатов повторного испытания серию вакцины считают не соответствующей требованиям настоящего стандарта, ее бракуют и уничтожают в соответствии с 3.2.6.

6 Методы испытаний

6.1 Условия проведения испытаний

6.1.1 Общие требования проведения микробиологического анализа и работы с микроорганизмами III—IV групп патогенности — по ГОСТ ISO 7218.

6.1.2 Требования к персоналу — по ГОСТ ИСО/МЭК 17025.

К проведению испытаний допускаются квалифицированные сотрудники, имеющие опыт работы с микроорганизмами III—IV групп патогенности, изучившие методики выполнения микробиологических работ.

6.2 Средства измерений, реактивы, посуда, материалы и животные

6.2.1 При проведении испытаний используют следующие средства измерений, реактивы, посуду, материалы и животных:

- часы наручные и карманные механические по ГОСТ 10733 или секундомер;
- термостат с температурой нагрева (37,0 ± 0,5) °С;
- холодильник бытовой;
- центрифуга лабораторная со скоростью вращения ротора не менее 4000 об/мин;
- цилиндры стеклянные мерные по ГОСТ 1770;
- пробирки центрифужные стеклянные высотой 9—10 см и диаметром 2 см;
- баня водяная с температурой нагрева 56 °С;
- овоскоп;
- колбы стеклянные мерные по ГОСТ 1770;
- вискозиметры стеклянные серии ВНЖ, ВПЖ-2 или ВНЖТ по ГОСТ 10028;
- шприцы инъекционные по ГОСТ ISO 7886-1;
- иглы инъекционные однократного применения по ГОСТ ISO 7864;
- пробирки стеклянные по ГОСТ 25336;
- штативы для пробирок;
- флаконы стеклянные;
- пипетки стеклянные градуированные различной вместимости по ГОСТ 29230;
- пипетки одноканальные и многоканальные различного объема;
- наконечники для пипеток;
- пластины из органического стекла с лунками для постановки реакции гемагглютинации (РГА);
- планшеты полистироловые 96-луночные с U-образным дном;
- воду дистиллированную по ГОСТ 6709;
- раствор натрия хлорида 0,9 %-ный изотонический;
- спирт этиловый ректификованный по ГОСТ 18300, 70 %-ный раствор,
- натрий лимоннокислый 3-замещенный по ГОСТ 22280, 3 %-ный раствор;
- набор для выявления антител к вирусу гриппа птиц иммуноферментным методом;
- набор для идентификации вирусов болезни Ньюкасла и гриппа птиц;
- 1,0 %-ная суспензия эритроцитов петуха;
- 5,0 %-ная суспензия эритроцитов петуха;
- эмбрионы кур 9—10 сут возраста, полученные из хозяйств, благополучных по вирусным болезням птиц или СПФ-эмбрионы (свободные от патогенной флоры);
- петухов-доноров старше 6 мес;
- цыплят 25—45 сут возраста, СПФ или полученных из хозяйств, благополучных по острым инфекционным болезням птиц.

6.2.2 Допускается применение других средств измерений с метрологическими характеристиками, а также реактивов, посуды и материалов по качеству не ниже указанных.

6.3 Определение внешнего вида, наличия посторонних примесей, нарушение целостности и укупорки флаконов

Для определения внешнего вида, наличия посторонних примесей, трещин каждый флакон с вакциной из выборки по 5.3 просматривают в проходящем свете при взбалтывании, переворачивая пробкой вниз. Одновременно проверяют прочность укупорки и правильность маркировки.

6.4 Определение стерильности

Стерильность вакцин определяют в соответствии с ГОСТ 28085.

6.5 Определение стабильности эмульсии

6.5.1 Проведение испытания

Из пяти флаконов с вакциной после интенсивного взбалтывания отбирают по 10 $см^3$ и готовят объединенную пробу. Из объединенной пробы отбирают по 10 $см^3$ и вносят в три центрифужные про-

бирки. Пробирки с эмульсией центрифугируют при 4000 об/мин в течение 30 мин. После этого линейкой измеряют высоту столба прозрачной фракции в верхней части пробирки.

6.5.2 Обработка результатов

Эмульсию считают стабильной, если после центрифугирования в каждой из трех пробирок в процессе визуального контроля не обнаружено никаких изменений содержимого или если высота столба прозрачной фракции, сформировавшейся в верхней части пробирки, не превышает 10 %.

6.6 Определение кинематической вязкости

6.6.1 Проведение испытания

Кинематическую вязкость определяют с помощью вискозиметра по ГОСТ 10028 по инструкции, приложенной к прибору.

6.6.2 Обработка результатов

Кинематическая вязкость вакцины должна быть не более 200 мм^2/с.

6.7 Определение полноты инактивации

6.7.1 Подготовка к испытанию

6.7.1.1 Приготовление суспензии эритроцитов крови петуха

Кровь петуха берут из подкрыльцовой вены. Поверхность на месте взятия крови предварительно дезинфицируют 70 %-ным этиловым спиртом. Кровь отбирают в стерильную пробирку с 3 %-ным раствором лимоннокислого натрия в 0,9 %-ном растворе натрия хлорида изотонического в соотношении 1:2; три раза центрифугируют при частоте вращения ротора 1500 об/мин в течение 10 мин. Из осадка отмытых эритроцитов готовят 5 %-ную суспензию на 0,9 %-ном растворе натрия хлорида изотонического.

6.7.1.2 Приготовление объединенной пробы вакцины

Из трех флаконов с вакциной отбирают равные объемы вакцины и объединяют в одном стерильном флаконе, тщательно смешивают и используют для заражения эмбрионов.

Примечание — Из флаконов в расфасовке по 10 см^3 используют все содержимое.

6.7.2 Проведение испытания

Полноту инактивации вируса определяют методом трехкратных последовательных пассажей вакцины на 9—10 сут эмбрионах кур. Объединенную пробу вакцины инокулируют в аллантоисную полость 15 эмбрионам в объеме 0,2 см^3. Контролем служат пять незараженных эмбрионов. Эмбрионы инкубируют в термостате в течение 120 ч при температуре (37 ± 0,5) °С и относительной влажности 60 %—70 % и ежедневно овоскопируют. Гибель эмбрионов в первые 24 ч считают неспецифической. По окончании инкубации эмбрионы охлаждают при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 12 ч, асептически вскрывают, отбирают пробы экстраэмбриональной жидкости и исследуют в капельной реакции гемагглютинации (РГА) с 5 %-ной суспензией эритроцитов петуха. Если результат отрицательный, то проводят еще два дополнительных пассажа, используя для заражения смесь экстраэмбриональной жидкости, отобранную в равных объемах от каждого эмбриона. При положительной РГА проводят повторный пассаж на удвоенном количестве эмбрионов. При подтверждении положительного результата РГА данную серию бракуют.

6.7.3 Обработка результатов

Вирус, входящий в состав вакцины, считают инактивированным, если в течение последовательных пассажей гибель куриных эмбрионов отсутствует, а капельная РГА — отрицательная.

6.8 Определение безвредности

6.8.1 Общие принципы

Общие принципы определения безвредности по ГОСТ 31926.

6.8.2 Проведение испытания

Объединенную пробу вакцины вводят 10 цыплятам по 1,0 см^3 подкожно в дорсальную область нижней трети шеи. Срок наблюдения — 14 сут.

6.8.3 Обработка результатов

Вакцину считают безвредной, если все цыплята в течение 14 сут останутся живыми, без клинических признаков болезни. При вскрытии птицы на месте введения вакцины не должно быть выраженной воспалительной реакции.

6.9 Определение антигенной активности

6.9.1 Подготовка к испытанию

Перед применением флаконы с вакциной выдерживают при температуре 18 °С—20 °С в течение 8—10 ч. До вакцинации от цыплят получают сыворотку крови, замораживают и исследуют ее затем одновременно с сыворотками, отобранными через 21—28 сут после вакцинации.

6.9.2 Проведение испытания

Для проведения испытаний используют 20 цыплят. Объединенную пробу вакцины вводят десяти цыплятам по 0,5 $см^3$ подкожно в дорсальную область нижней трети шеи, а десять невакцинированных цыплят оставляют в качестве контроля.

Пробы сыворотки крови, отобранные до и через 21—28 сут после иммунизации от цыплят опытной и контрольной групп, исследуют в реакции торможения гемагглютинации (РТГА) с вирусом гриппа типа А подтипа Н5, используя 1 %-ную взвесь эритоцитов петуха или иммуноферментный анализ (ИФА). Предварительно пробы прогревают на водяной бане при температуре 56 °С в течение 30 мин для устранения неспецифических ингибиторов.

6.9.3 Обработка результатов

Вакцину считают антигенно активной, если не менее чем у 90 % вакцинированных птиц титр антител к вирусу гриппа в ИФА в два и более раза превышает минимальное положительное значение, предусмотренное инструкцией по применению используемого диагностического набора.

Титр антител к вирусу гриппа в РТГА не менее чем у 90 % вакцинированных птиц должен быть 6,0 $\log_2$ (1:64) и выше.

У цыплят контрольной группы специфические антитела к вирусу гриппа должны отсутствовать.

7 Транспортирование и хранение

7.1 Вакцину транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с ГОСТ 17768.

7.2 Вакцину хранят при температуре от 2 °С до 8 °С в пределах срока годности.

7.3 Срок годности вакцины — 18 мес с даты выпуска. Датой выпуска вакцины считают дату подписания документа о качестве.

УДК 619:616.98:578.832:006.354 МКС 11.220

Ключевые слова: грипп птиц, полнота инактивации, безвредность, стерильность, стабильность эмульсии, антигенная активность

Редактор *А.Э. Попова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 02.09.2016. Подписано в печать 07.09.2016. Формат 60 ×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1.40. Уч.-изд. л. 1,10. Тираж 30 экз. Зак. 2109
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru