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 $60 \times 84^1/_8$. 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 gost.e-ecolog.ru
Набрано и отпечатано во ФГУП «Стандартинформ»

gost.e-ecolog.ru