ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

ПРЕПАРАТЫ БИОЛОГИЧЕСКИЕ

КОНЦЕНТРИРОВАННАЯ ГИДРООКИСЬАЛЮМИНИЕВАЯ ФОРМОЛ-ВАКЦИНА ПРОТИВ РОЖИ СВИНЕЙ

ГОСТ 15990—70

Издание официальное

Цена 2 коп.

КОМИТЕТ СТАНДАРТОВ, МЕР
И ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ
ПРИ СОВЕТЕ МИНИСТРОВ СССР
Москва

gost.e-ecolog.ru

РАЗРАБОТАН Государственным научно-контрольным институтом ветеринарных препаратов Министерства сельского хозяйства СССР

Директор д-р вет. наук проф. **Колесов С. Г.**
Руководитель темы канд. вет. наук **Никифорова Н. М.**
Исполнители — канд. биол. наук **Дьяконов О. Б.**, канд. вет. наук **Тюльпанова А. Ф.**, канд. вет. наук **Шевченко М. К.**

ВНЕСЕН Министерством сельского хозяйства СССР

Зам. министра **Морозов П. И.**

ПОДГОТОВЛЕН К УТВЕРЖДЕНИЮ Отделом сельскохозяйственной продукции Комитета стандартов, мер и измерительных приборов при Совете Министров СССР

Начальник отдела **Ленарский Ю. И.**

Отделом стандартизации продукции сельского хозяйства Всесоюзного научно-исследовательского института стандартизации (ВНИИС)

Начальник отдела канд. с/х наук **Рыбаков М. Н.**
Ст. инженер **Пух В. С.**

УТВЕРЖДЕН Комитетом стандартов, мер и измерительных приборов при Совете Министров СССР 27 ноября 1969 г. (протокол № 186)

Председатель Научно-технической комиссии зам. председателя Комитета **Милованов А. П.**
Члены комиссии — **Ушаков В. П., Гаркаленко К. И., Морозов П. А., Данилова В. С., Белова К. М., Ленарский Ю. И., Поволоцкий Л. И., Абрамов М. Н.**

ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Комитета стандартов, мер и измерительных приборов при Совете Министров СССР от 20 мая 1970 г. № 749

УДК 616.981.714.2-085.37 : 619 Группа Р31

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР

Препараты биологические

КОНЦЕНТРИРОВАННАЯ ГИДРООКИСЬАЛЮМИНИЕВАЯ ФОРМОЛ-ВАКЦИНА ПРОТИВ РОЖИ СВИНЕЙ

Biological preparations. Concentrated aluminium-hydroxide formolized vaccine against erysipelas

ГОСТ 15990—70

Постановлением Комитета стандартов, мер и измерительных приборов при Совете Министров СССР от 20/V 1970 г. № 749 срок введения установлен с 1/I 1971 г.

Несоблюдение стандарта преследуется по закону

Настоящий стандарт распространяется на вакцину против рожи свиней, представляющую собой адсорбированную гидратом окиси алюминия, обработанную формалином и концентрированную смесь нескольких штаммов культуры рожи свиней, в дальнейшем называемую КГОА формол-вакциной против рожи свиней.

КГОА формол-вакцина предназначается для профилактической иммунизации клинически здоровых свиней против заболевания их рожей.

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1. КГОА формол-вакцину против рожи свиней готовят в соответствии с инструкцией, утвержденной Главным управлением ветеринарии Министерства сельского хозяйства СССР.

1.2. КГОА формол-вакцина против рожи свиней по физико-химическим и биологическим свойствам должна соответствовать требованиям, указанным в таблице.

Наименования показателей	Характеристика и нормы
1. Внешний вид	После встряхивания гомогенная, слегка вязкая, мутная жидкость
2. Цвет	Серовато-желтый

Продолжение

Наименования показателей	Характеристика и нормы
3. Наличие посторонней примеси, плесени, неразбивающегося осадка	Не допускается*
4. Концентрация водородных ионов (pH)	7,3—7,5
5. Морфология возбудителя	Окрашенные мазки, взятые из осадка со дна флакона, под микроскопом должны показать морфологию, характерную для возбудителя рожи свиней
6. Стерильность	Посевы на питательные среды не должны давать роста бактерий в течение десятидневного выдерживания в термостате при 36—37°С
7. Активность	Заражение вирулентной суточной культурой рожи свиней пяти вакцинированных и трех контрольных голубей должно вызвать гибель контрольных на 3—4 день и выживание в течение десяти дней всех или не менее 3 из 5 вакцинированных голубей
8. Безвредность	Подкожное введение белым мышам в дозе 0,3 *мл* не должно вызывать их гибели в течение десяти дней

* Допускается серовато-белый осадок геля гидрата окиси алюминия, при встряхивании образующий равномерную взвесь.

1.3. Срок годности вакцины 12 месяцев со дня изготовления.

1.4. КГОА формол-вакцина против рожи свиней должна быть принята (проверена) государственным контролером Государственного научно-контрольного института ветеринарных препаратов Министерства сельского хозяйства СССР на предприятии-изготовителе.

Изготовитель должен гарантировать соответствие качества выпускаемой КГОА формол-вакцины против рожи свиней требованиям настоящего стандарта.

2. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

2.1. Для контрольной проверки качества КГОА формол-вакцины против рожи свиней, а также соответствия тары, упаковки и маркировки требованиям настоящего стандарта должны применяться правила отбора проб и методы испытаний, указанные ниже.

2.2. Контрольную проверку проводит государственный контролер на предприятии-изготовителе или Государственный научно-контрольный институт ветеринарных препаратов Министерства сельского хозяйства СССР.

2.3. Для контрольной проверки из разных мест упаковки КГОА формол-вакцины против рожи свиней отбирают не менее пяти флаконов вакцины одной серии.

Примечание. Под серией следует понимать определенное количество препарата, изготовленное в одних производственных условиях в результате смешивания и специальной обработки вакцинных штаммов, получившее номер госконтроля и готовое к расфасовке или расфасованное.

2.4. Для определения внешнего вида, цвета, наличия посторонней примеси и плесени флаконы с вакциной встряхивают и просматривают в проходящем свете, после чего содержимое их подвергают испытанию на концентрацию водородных ионов (pH), морфологию, стерильность, активность и безвредность.

2.5. Концентрацию водородных ионов (pH) устанавливают потенциометром ЛПУ-01 или другими приборами того же класса точности

2.6. Для проверки морфологии микробной клетки возбудителя рожи свиней из осадка со дна флаконов делают мазки на предметном стекле, мазки окрашивают и просматривают под микроскопом. В мазках должны быть тонкие, прямые или слегка изогнутые палочки, расположенные поодиночке или попарно, а также частицы гидрата окиси алюминия.

2.7. Для проверки на стерильность делают посевы на мясо-пептонный агар (МПА), мясо-пептонный бульон (МПБ), бульон Хоттингера и на мясо-печеночно-пептонный бульон под маслом (среда Китт—Тароции). При выдерживании в течение десяти дней в термостате при 36—37°С посевы должны оставаться стерильными.

2.8. Для проверки активности отбирают пять клинически здоровых голубей и вводят им внутримышечно вакцину в дозе 1,5 *мл*. Через 15—20 дней вакцинированных голубей, одновременно с тремя контрольными, заражают вирулентной суточной бульонной культурой рожи свиней в подтитрованной дозе. Контрольные голуби должны погибнуть в течение 3—4 суток. Вакцину считают активной, если в течение 10 суток остаются живыми все пять вакцинированных голубей или не менее трех из пяти.

2.9. Для проверки безвредности отбирают три клинически здоровых белых мыши массой 16—18 *г* и вводят им подкожно вакцину в дозе 0,3 *мл*. В течение 10 дней мыши должны оставаться живыми. В случае падежа мышей проверку повторяют на удвоенном количестве животных. В случае падежа мышей при повторной проверке вакцину бракуют.

3. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

3.1. КГОА формол-вакцину против рожи свиней расфасовывают по 100 и 200 *мл* в хорошо промытые стерильные флаконы. Флаконы плотно укупоривают резиновыми пробками и закатывают алюминиевыми колпачками.

3.2. На флаконы наклеивают этикетку, на которой указывают: наименование или товарный знак предприятия-изготовителя, наименование вакцины, количество ее в миллилитрах, номер серии, дату изготовления, срок годности, номер госконтроля, применяемые дозы, температуру хранения, номер настоящего стандарта.

3.3. Флаконы с вакциной обертывают бумагой или лигнином, а в холодное время года ватой, упаковывают в деревянные, фанерные или картонные ящики, массой брутто не более 15 *кг* с разделительными перегородками, обеспечивающими неподвижность и целостность флаконов в ящике.

Внутрь каждого ящика вкладывают наставление по применению вакцины и контрольный лист с указанием наименования биопрепарата, его количества в ящике, номера серии, даты упаковки, фамилии упаковщика.

3.4. На каждый ящик наклеивают этикетку или несмываемой краской по трафарету наносят следующие обозначения: наименование предприятия-поставщика и его адрес, наименование организации-потребителя и его адрес, наименование биопрепарата, его количество в ящике, номер серии, дату выпуска, срок годности, условия хранения, массу брутто и нетто, номер настоящего стандарта, а также предупредительные надписи: «Биопрепараты!», «Осторожно, стекло!» и «Беречь от замораживания и перегрева!».

3.5. КГОА формол-вакцину против рожи свиней хранят в чистом, сухом, темном помещении при 5—15°С в пределах срока ее годности.

3.6. Вакцину, подвергшуюся замораживанию, к применению не допускают.

3.7. КГОА формол-вакцину против рожи свиней транспортируют всеми видами транспорта с соблюдением условий хранения, указанных в п. 3.5.

gost.e-ecolog.ru

70 г. Подп. в печ. 7/VII 1970 г. 0,375 п. л. Тир. 4000

Издательство стандартов. Москва, К-1, ул. Щусева, 4
Тип. «Московский печатник». Москва, Лялин пер., 6. Зак. 903