

Изменение № 1 ГОСТ 23050—78 Препараты биологические. Вирусвакцина ВГНКИ сухая культуральная против болезни Ауески. Технические условия

Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 02.10.86 № 2984 срок введения установлен

с 01.01.87

Под наименованием стандарта проставить код ОКП 93 8462

По всему тексту стандарта заменить единицу. мл на см³.

Пункт 12 Таблица Графа «Характеристика и норма» Заменить слова «Вакцина должна быть авирулентной для овец старше 6 месяцев» на «Вакцина должна быть авирулентной для овец в возрасте 1—5 лет»,

«Вакцина должна быть иммуногенной для овец старше 6 месяцев После заражения вирусным штаммом все вакцинированные овцы не должны заболеть в течение 12 сут, а контрольные должны заболеть и погибнуть» на «Вакцина должна быть иммуногенной для овец в возрасте 1—5 лет 50 %-ная иммунизирующая доза вакцины не должна превышать 5 ЛКД₅₀ (50 %-ная летальная доза для кроликов)»

Раздел 2 дополнить пунктом — 23а «23а Определение иммуногенности проводят периодически на каждой десятой серии вакцины»

Пункт 33 изложить в новой редакции «33 Определение остаточной влажности — по ГОСТ 24061—80»

Пункты 331—333 исключить

Пункт 351 Заменить ссылки ГОСТ 10515—75 на ГОСТ 25336—82 ГОСТ 17206—71 на ГОСТ 17206—84 ГОСТ 3582—52 на ГОСТ 3582—84

Пункт 371 Первый абзац после значения 10⁻⁵ дополнить значением 10⁻⁷ второй абзац Заменить значение 2,4±0,1 кг на (2,0±0,1) кг, дополнить абзацем (после второго) «четырем кроликам — по 1 см³ в разведении 10⁻⁶»

Пункт 381 изложить в новой редакции «381 Авирулентность каждой серии вакцины проверяют на двух овцах не ниже средней упитанности в возрасте 1—5 лет

Вакцину разводят стерильным физиологическим раствором в зависимости от ее активности по титру инфекционности для кроликов

Вакцину с титром инфекционности для кроликов 10³ ЛКД₅₀/см³ разводят 1 25, 10⁴ ЛКД₅₀/см³ — 1 50, 10⁵ ЛКД₅₀/см³ — 1 250

Для получения разведения 1:25 вакцину из ампулы, объем которой до лиофилизации составлял 2 см³, растворяют в 25 см³ физиологического раствора, объем которой составлял 4 см³ — в 50 см³

Для получения разведения 1 50 вакцину из ампулы, объем которой до лиофилизации был равен 2 или 4 см³, растворяют соответственно в 50 или 100 см³ физиологического раствора

Для получения разведения 1 250 вакцину из ампулы, объем которой до лиофилизации был равен 2 или 4 см³, растворяют соответственно в 250 или 500 см³ физиологического раствора

Для определения авирулентности разведение вакцины, приготовленное в соответствии с ее активностью по титру инфекционности для кроликов вводят овцам подкожно в обе части внутренней стороны бедра в дозе 2 см³

За иммунизированными животными ведут наблюдение в течение 20 сут с ежедневным измерением температуры тела утром и вечером Вакцинированные животные за период наблюдения не должны иметь клинических признаков заболевания и отклонений от физиологической нормы Допускается у привитых животных повышение температуры тела на 1 °С в течение 3—5 сут после введения вакцины

На иммуногенность проверяют каждую десятую серию вакцины на 18 овцах не ниже средней упитанности в возрасте 1—5 лет

В зависимости от активности вакцины по титру инфекционности для кроликов готовят 4 десятиратных разведения содержащих 0 1 10 и 100 ЛКД

(Продолжение см с 226)

вируса. Если активность вакцины по титру инфекционности для кроликов равна $10^{6,0}$ ЛКД₅₀, то в разведении вакцины $10^{-6,0}$ содержится 1 ЛКД₅₀ вируса, в разведении $10^{-5,0}$ — 10 ЛКД₅₀, а в разведении $10^{-7,0}$ — 0.

Одним шприцем, начиная от большего разведения к меньшему, вводят 16 овцам подкожно с внутренней стороны бедра по 1 см³ соответствующего разведения вакцины. Каждое разведение вакцины проверяют на 4 овцах.

Через 20—25 сут иммунизированным и двум контрольным (интактным) овцам вводят подкожно 200 ЛКД₅₀ вирулентного вируса в объеме 1 см³.

Наблюдение за животными ведут в течение 15 сут с измерением температуры тела два раза в день (утром и вечером).

Результаты титрования учитывают по гибели овец в течение 15 сут наблюдения.

50 %-ная иммунизирующая доза вакцины (ИмД₅₀) не должна превышать 5 ЛКД₅₀.

Иммуногенную активность вакцины (ИмА) в ИмД₅₀/см³ вычисляют по формуле

$$ИмА = 10^{HP+K(\Sigma p-0,5)}$$

где *HP* — логарифм наименьшего разведения, обеспечивающего 100 %-ный (или максимальный) защитный (положительный) эффект, взятый с противоположным знаком;

K — логарифм кратности разведения, равный единице;

Σp — сумма долей положительного эффекта, начиная с *HP*;

0,5 — постоянный коэффициент.

Пример 1. При определении иммуногенности вакцины в опыте на овцах получены результаты, приведенные в табл. 2.

Таблица 2

Разведение вакцины	Обратный логарифм разведения <i>HP</i>	Число животных на разведении <i>n</i>	Число животных с положительным эффектом <i>m</i>	Доля животных с положительным эффектом $p = \frac{m}{n}$
10^{-3}	3	4	4	1,0
10^{-4}	4	4	3	0,75
10^{-5}	5	4	0	0,00
				$\Sigma p = 1,75$

$ИмА = 10^{3+1(1,75-0,5)} = 10^{4,25} = 17780$ ИмД₅₀/см³ (50 %-ная иммунизирующая доза для овец).

Это значит, что в 1 см³ вакцины, разведенной до исходного (перед лиофилизацией) объема, содержится 17780 ИмД₅₀.

Пример 2. При определении иммуногенности вакцины получены результаты, приведенные в табл. 3.

Таблица 3

Разведение вакцины	Обратный логарифм разведения <i>HP</i>	Число животных на разведении <i>n</i>	Число животных с положительным эффектом <i>m</i>	Доля животных с положительным эффектом $p = \frac{m}{n}$
10^{-4}	4	4	3	0,75
10^{-5}	5	4	2	0,50
10^{-6}	6	4	0	0,00
				$\Sigma p = 1,25$

(Продолжение см. с. 227)

$$ИМА = 10^{4+1(1,25-0,5)} = 10^{4,75} = 56230 \text{ ИмД}_{50/\text{см}^3}$$

Это значит, что 1 см³ вакцины, разведенной до исходного (перед лиофилизацией) объема, содержит 56230 ИмД₅₀.

Для определения соотношения в вакцине ИмД₅₀ и ЛКД₅₀ необходимо количество ЛКД₅₀, содержащееся в 1 см³ данной серии вакцины, разделить на количество ИмД_{50/см³}.

Пример 3. $ИМА = 10^{4,25} \text{ ИмД}_{50/\text{см}^3} = 17780 \text{ ИмД}_{50/\text{см}^3}$.

Инфекционная активность (ИА) для кроликов равна $10^{4,0} \text{ ЛКД}_{50/\text{см}^3} = 10000 \text{ ЛКД}_{50/\text{см}^3}$.

$$ИмД_{50} = \frac{ИА}{ИМА} = \frac{10000}{17780} = 0,56 \text{ ЛКД}_{50}$$

Пример 4. $ИМА = 10^{4,75} \text{ ИмД}_{50/\text{см}^3} = 56230 \text{ ИмД}_{50}$;

$$ИА = 10^{5,0} \text{ ЛКД}_{50/\text{см}^3} = 100000 \text{ ЛКД}_{50/\text{см}^3}$$
;

$$ИмД_{50} = \frac{ИА}{ИМА} = \frac{100000}{56230} = 1,78 \text{ ЛКД}_{50}$$

50 %-ная иммунизирующая доза вакцины не должна превышать 5 ЛКД₅₀.

Пункт 4.2 изложить в новой редакции: «4.2. На ампулы наклеивают этикетки или несмываемой краской по стеклу наносят обозначения:

(Продолжение см. с. 228)

товарный знак предприятия-изготовителя;
краткое наименование препарата (вакцина ВГНКИ против болезни Ауески);
номер серии;
объем вакцины, см³;
срок годности».

Пункт 4.4. Первый абзац изложить в новой редакции: «Коробки с вакциной упаковывают в дощатые ящики по ГОСТ 13357—81 массой брутто не более 20 кг».

Пункты 4.5, 4.6 изложить в новой редакции: «4.5. На каждое грузовое место наносят транспортную маркировку по ГОСТ 14192—77 с указанием манипуляционных знаков: «Осторожно, хрупкое», «Бойтся нагрева» и предупредительную надпись «Биопрепараты».

Маркировка, характеризующая данные об упакованной продукции, должна содержать следующие дополнительные обозначения:

наименование предприятия-изготовителя;
наименование препарата;
количество препарата в ящике;
срок годности;
условия хранения;
обозначение настоящего стандарта.

4.6. Транспортируют культуральную сухую вирусвакцину ВГНКИ против болезни Ауески транспортом всех видов в соответствии с правилами перевозок скоропортящихся грузов и багажа, действующими на транспорте данного вида».

(ИУС № 12 1986 г.)