

27147-86



ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

**ВИРУСВАКЦИНА
ПРОТИВ ТРАНСМИССИВНОГО
ГАСТРОЭНТЕРИТА СВИНЕЙ (ТГЭ)
КУЛЬТУРАЛЬНАЯ**

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

ГОСТ 27147-86
(СТ СЭВ 5158-85)

Издание официальное

Цена 3 коп.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ
Москва



**ВИРУСВАКЦИНА ПРОТИВ ТРАНСМИССИВНОГО
ГАСТРОЭНТЕРИТА СВИНЕЙ (ТГЭ) КУЛЬТУРАЛЬНАЯ**
Технические требования и методы испытаний

 Hog transmissible gastroenteritis (TGE) cultivated
viral vaccine. Technical requirements and test methods

ГОСТ
27147-86
[СТ СЭВ 5158-85]

ОКСТУ 9384

Срок действия с 01.01.88

до 01.01.93

Несоблюдение стандарта преследуется по закону

Настоящий стандарт распространяется на вирусвакцину против трансмиссивного гастроэнтерита свиней, изготовленную из авирулентного штамма вируса ТГЭ, выращенного в культуре клеток и подвергнутого сублимационному высушиванию, предназначенную для иммунизации супоросных свиноматок в пунктах, неблагополучных по ТГЭ.

Стандарт полностью соответствует СТ СЭВ 5158-85.

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1. Вирусвакцина по своим физическим и иммунобиологическим свойствам должна соответствовать характеристикам и нормам, указанным в таблице.

Наименование показателя	Характеристика и норма
1. Внешний вид	Сухая аморфная масса светло-желтого цвета Не допускается
2. Наличие посторонней примеси, плесени, трещин флаконов	
3. Массовая доля влаги, %	1,5-3
4. Растворимость	При добавлении физиологического раствора вакцина должна растворяться в течение 1-2 мин в равномерную взвесь без хлопьев и комочков Высевы вакцинны на питательные среды должны быть без роста микрофлоры после выдерживания при температуре $(37 \pm 0,5)^\circ\text{C}$, на агаре Сабуро при температуре $(22 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 14 дней
5. Контаминация бактериальной и грибковой микрофлорой	

Издание официальное

Перепечатка воспрещена

© Издательство стандартов, 1987

Наименование показателя	Характеристика и норма
6. Инфекционная активность в титрах по ТЦД ₅₀ /см ³ не ниже	10 ⁶
7. Безвредность	Внутримышечное введение вакцины разведения 1:1 в объеме 2 см ³ подсышкам массой 20—25 кг не должно вызывать их заболевания и гибель в течение 14 дней
8. Иммуногенная активность производственного штамма	Процент защиты поросят-сосунков, полученных от вакцинированных свиноматок, должен быть не менее 70

2. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

2.1. Отбор проб

2.1.1. Для проведения испытания от каждой серии отбирают 25 флаконов, 15 используют для анализа, а десять хранят в архиве государственного контролера в течение 18 мес.

2.1.2. Флаконы, предназначенные для хранения, сопровождают документом с указанием:

- наименования биопрепарата;
- даты изготовления;
- номера серии;
- номера контроля;
- даты отбора пробы;
- общего количества упаковочных единиц;
- объема серии;
- срока годности;
- обозначения настоящего стандарта;
- должности и подписи лица, отобравшего пробу.

2.2. Определение внешнего вида, цвета и наличия посторонней примеси

Для определения внешнего вида, наличия посторонней примеси, плесени, трещин флаконов, изменения консистенции каждый флакон с вакцинной тщательно просматривают при дневном свете.

2.3. Определение массовой доли влаги по ГОСТ 24061—80.

2.4. Определение растворимости

Сущность метода заключается в определении времени, необходимого для полного растворения лиофилизата в равном объеме соответствующего растворителя.

2.4.1. *Аппаратура и материалы*

Для проведения испытания применяют;

- часы;

шприцы инъекционные вместимостью 20 см³ по ГОСТ 18137—77;

канюли инъекционные;
раствор физиологический.

2.4.2. Проведение испытания

В открытый флакон с лиофилизированным препаратом при помощи инъекционного шприца вводят физиологический раствор в равном объеме от исходного объема препарата до лиофилизации.

2.4.3. Обработка результатов

Препарат после встряхивания должен полностью раствориться в течение 1—2 мин.

2.5. Определение контаминации бактериальной и грибковой микрофлорой

Сущность метода заключается в определении роста бактерий и грибов в посевах из проб вакцины на питательные среды.

2.5.1. Аппаратура и материалы

Для проведения испытания применяют:
термостат с температурой нагрева $(22 \pm 2)^\circ\text{C}$ и $(37 \pm 0,5)^\circ\text{C}$;
флаконы вместимостью 100 см³;
пипетки мерные вместимостью 1, 2 и 5 см³ по ГОСТ 20292—74;
раствор физиологический;
бульон мясо-пептонный (МПБ) по ГОСТ 20730—75;
бульон мясо-пептонный печеночный (МППБ) под вазелиновым маслом;

агар мясо-пептонный (МПА);

агар Сабуро.

2.5.2. Проведение испытания

Для проведения испытания берут не менее 5 флаконов. Содержимое каждого флакона растворяют в 10—12 см³ стерильного физиологического раствора. Из каждого флакона берут по 0,5 см³ и делают посева не менее чем в две пробирки с каждой питательной средой и агаром Сабуро. Питательные среды с посевами инкубируют при температуре $(37 \pm 0,5)^\circ\text{C}$, а агар Сабуро при температуре $(22 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 14 дней.

2.6. Определение инфекционной активности

Сущность метода заключается в определении титра вакцины на основании вызываемого цитопатического действия в культуре клеток и вычислении $\text{ТЦД}_{50/\text{см}^2}$.

2.6.1. Аппаратура и материалы

Для проведения испытания применяют:
термостат с температурой нагрева $(37 \pm 0,5)^\circ\text{C}$;
микроскоп;
пробирки по ГОСТ 25336—82;
сосуды стеклянные для выращивания клеток и вируса;
пипетки вместимостью 1 и 10 см³ по ГОСТ 20292—74;

раствор физиологический;
 среду поддерживающую;
 культуру клеток.

2.6.2. Подготовка к испытанию

Из лиофилизата вакцины готовят до 10^{-7} десятикратные разведения на физиологическом растворе. Для испытания серии отбирают свежую культуру клеток в 20 пробирках со сплошным моно-слоем. В стерильных условиях среду роста заменяют свежей поддерживающей средой. В каждом опыте оставляют 4 пробирки с незараженной культурой клеток.

2.6.3. Проведение испытания

По четыре пробирки с восприимчивой культурой клеток заражают разведениями вакцины от 10^{-3} до 10^{-7} , добавляют 1 см^3 разведения вируса и выдерживают в термостате при температуре $(37 \pm 0,5)^\circ\text{C}$. При помощи микроскопа контролируют цитопатические изменения в испытуемых инфицированных культурах. Конечный учет культур клеток проводят не ранее чем через 5 дней после заражения.

2.6.4. Обработка результатов

Обработку результатов проводят вычислением титра инфекционности по методу Кербера или Рида и Менча.

2.7. Определение безвредности

2.7.1. Сущность метода заключается в выявлении реакции под-свинок в ответ на парэнтеральное введение им удвоенной дозы вакцины.

2.7.2. Аппаратура и материалы

Для проведения испытания применяют:

термометр для измерения температуры тела;

шприцы инъекционные вместимостью 10 см^3 по ГОСТ 18137—77;

канюли инъекционные;

раствор физиологический.

2.7.3. Подготовка к испытанию

На каждую серию вакцины берут двух здоровых подсвинок массой 20—25 кг и измеряют у них температуру в течение 8 дней. В день испытания лиофилизат вакцины растворяют 1:1 в физиологическом растворе с таким расчетом, чтобы в 2 см^3 разведения вакцины содержалось вируса в дозе $2 \cdot 10^6$ ТЦД_{50/см³}.

2.7.4. Проведение испытания

Для проведения испытания двум подсвинкам вводят разведе-ние вакцины внутримышечно в дозе $2 \cdot 10^6$ ТЦД_{50/см³} в объеме 2 см^3 .

2.7.5. Обработка результатов

Серию вакцины считают безвредной, если в течение 14 дней после вакцинации клинические проявления у привитых животных не наблюдались.

2.8. Определение иммуногенности

Сущность метода заключается в испытании посевного вируса ТГЭ (производственного штамма), используемого для изготовления вакцины, в опыте по защите поросят-сосунов.

2.8.1. Аппаратура и материалы

Для проведения испытания применяют:

шприц инъекционный вместимостью 5 см³ по ГОСТ 18137—77; канюли инъекционные;

семь вакцинальных доз посевного вируса ТГЭ с титром не ниже 10⁶ ТЦД_{50/см³}, используемого для изготовления вакцины;

3 см³ вирулентного вируса ТГЭ, вызывающего у незащищенных поросят смертность выше 70%.

2.8.2. Подготовка к испытанию

При испытании иммуногенности посевного вируса ТГЭ (производственного штамма), используемого для изготовления вакцины, предназначенной для перорального применения, трем супоросным свиноматкам за 2—3 недели до ожидаемого опороса вводят перорально с сухим кормом ежедневно в течение 7 дней вирус ТГЭ в дозе 10⁶ ТЦД_{50/см³}. В качестве контроля оставляют трех невакцинированных свиноматок.

2.8.3. Проведение испытания

Не позднее 3 дней после опороса заражают не менее чем по 10—20 поросят-сосунов в испытываемой и контрольной группах вирулентным вирусом ТГЭ. Для этого каждому поросенку вводят перорально вирулентный вирус в дозе 10³ ЛД_{50/см³} в объеме 3 см³. В течение 14 дней ежедневно наблюдают за поросятами, погибших поросят удаляют.

2.8.4. Обработка результатов

Процент защиты испытываемой группы поросят вычисляют по разности между процентом выживаемости поросят в испытываемой группе и процентом выживаемости поросят в контрольной группе. Выживаемость в контрольной группе должна составлять не более 30%.

3. ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЯ

Для каждой проверенной серии вирусвакцины составляют протокол испытания, который должен содержать следующие данные: наименование штамма вируса ТГЭ; использованный метод; результат испытания показателей качества; дату изготовления; подпись лица, проводившего испытание; обозначение настоящего стандарта.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1. РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Госагропромом СССР

ИСПОЛНИТЕЛИ

Ю. А. Малахов, д-р вет. наук; Э. В. Ивановский, д-р вет. наук, Л. А. Мельникова, д-р мед. наук; И. И. Касюк

2. УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 11 декабря 1986 г. № 3762

3. ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

4. ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Обозначение НТД, на который дана ссылка	Номер пункта, подпункта, перечисления, приложения
ГОСТ 18137—77	2.4.1; 2.8.1
ГОСТ 20292—74	2.5.1, 2.6.1
ГОСТ 20730—75	2.5.1
ГОСТ 24061—80	2.3
ГОСТ 25336—82	2.6.1

Редактор *Т. П. Шашкина*
 Технический редактор *М. Н. Максимова*
 Корректор *И. В. Асауленко*

Сдано в наб. 30.12.86 Подп. в печ. 24.02.87 0,5 усл. п. л. 0,5 усл. кр.-отт. 0,38 уч.-изд. л.
 Тир. 8000 Цена 3 коп.

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 123840, Москва, ГСП, Новопресненский пер., 3
 Тип. «Московский печатник». Москва, Лялин пер., 6 Зак. 4