



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

TIÊU CHUẨN NHÀ NƯỚC

THUỐC THỦ Y

TCVN 3296 — 80 + TCVN 3301 — 80

HÀ NỘI — 1982

Cơ quan biên soạn và đề nghị biên soạn:

Viện thú y, Bộ Nông nghiệp

Cơ quan trình duyệt:

Vụ kỹ thuật, Bộ Nông nghiệp

Cơ quan xét duyệt và ban hành:

Bộ Nông nghiệp

Quyết định ban hành ban số:

140 NN – KHKT/QĐ, ngày 30 tháng 7 năm 1980

<p>THUỐC SINH VẬT THỦ Y</p> <p>VACXIN LAXOTA PHÒNG BỆNH</p> <p>NIUCATXON DẠNG ĐÔNG KHÔ</p>		<p>TCVN</p> <p>3296 - 80</p>
<p>Ветеринарные биологические препараты</p> <p>Вакцина ласота против псевдочумы птиц (сухая)</p>	<p>Veterinary biological preparation</p> <p>Vaccin lasota against Newcastle (Lyophilized)</p>	<p>Có hiệu lực</p> <p>từ 1-1 1981</p>

Tiêu chuẩn này áp dụng cho vacxin Laxota dạng đông khô phòng bệnh dịch Niucatxon chế từ chủng virut nhược độc laxota. Vacxin được dùng cho gà từ 1 ngày tuổi trở lên uống, ăn, nhỏ mũi, nhỏ mắt.

1. QUY ĐỊNH CHUNG

1.1. Vacxin phải được chế tạo theo quy trình kỹ thuật hiện hành.

1.2. Vacxin phải được cơ quan có thẩm quyền kiểm nghiệm và cho phép xuất xưởng.

2. YÊU CẦU KỸ THUẬT

2.1. Các chỉ tiêu lý, hóa, sinh vật của vacxin yêu cầu phải như sau:

Chỉ tiêu	Yêu cầu
1. Cảm quan	<p>— Màu sắc: Vacxin đông khô phải thành khối xếp màu trắng hoặc hồng nhạt, khối đông khô dễ rơi thành bình</p> <p>— Độ hòa tan: Cho nước vào trong 1 đến 2 phút phải hòa tan đều.</p>
2. Chân không	Trong bình phải có chân không
3. Hàm lượng nước	Không được vượt quá 1%
4. Vô trùng	Không có vi trùng gây bệnh
5. An toàn	Theo TCVN 2817 - 79
6. Hiệu lực	Theo TCVN 2817 - 79

2.2. Hạn dùng của vắc xin kể từ ngày sản xuất:

- 2 năm nếu bảo quản ở nhiệt độ dưới -15°C
- 9 tháng nếu bảo quản ở nhiệt độ 0° đến 4°C
- 3 tháng nếu bảo quản ở nhiệt độ 10° đến 15°C
- 10 ngày nếu bảo quản ở nhiệt độ 25° đến 30°C

3. PHƯƠNG PHÁP KIỂM TRA

3.1. Lấy mẫu: Mỗi lô vắc xin phải lấy ít nhất là 5 mẫu ở các chỗ khác nhau.

Lô là một khối lượng vắc xin nhất định chế trong cùng điều kiện pha trộn và xử lý trong bình lớn trước khi chia ra lọ nhỏ để đông khô, được cơ quan có thẩm quyền cho số hiệu thống nhất.

3.2. Kiểm tra độ hòa tan: Cho nước sinh lý mặn vào chế phẩm với tỷ lệ 1/1 phải được hòa tan ngay.

3.3. Kiểm tra độ chân không: Theo quy trình hiện hành.

3.4. Kiểm tra hàm lượng nước: Theo quy trình hiện hành.

3.5. Kiểm tra vô trùng: Lấy 5 lọ vắc xin mỗi lọ pha thành 1:100 dùng ống môi trường thạch nghiêng, nước thịt yếm khí, cấy 0,1 ml vắc xin pha trộn, nuôi ở tủ ấm 37°C trong 48 giờ, nếu không có vi trùng mọc thì vắc xin đạt tiêu chuẩn. Đối với vắc xin có vi trùng mọc phải cấy chuyển từ môi trường có vi trùng mọc sang môi trường nước thịt, nuôi cấy 24 giờ, lấy tiêm dưới da hoặc xoang bụng cho 3 chuột bạch (mỗi chuột 0,2 ml) quan sát 10 ngày, chuột bạch phải khỏe, không có vi trùng gây bệnh mới cho xuất xưởng. Nếu chuột bạch chết, chứng minh có vi trùng gây bệnh thì phải hủy bỏ lô vắc xin đó.

3.6. Kiểm tra hiệu lực tiến hành theo các phương pháp của TCVN 2817 - 79.

4. ĐÓNG GÓI GHI NHÃN, BẢO QUẢN VÀ VẬN CHUYỂN.

4.1. Đóng gói: Vắc xin Laxota đông khô đựng trong lọ thủy tinh hoặc ampun phải bảo đảm sạch, vô trùng và phải đựng vào trong hộp, trong mỗi hộp phải có bản hướng dẫn sử dụng vắc xin.

4.2. Ghi nhãn: Lô ampun đựng vacxin phải ghi tên vacxin, số lượng vacxin, ngày sản xuất.

Ngoài hộp đựng các ampun có nhãn ghi

- Tên vacxin
- Tên xí nghiệp sản xuất
- Số lượng vacxin trong mỗi lọ, ampun
- Ngày sản xuất
- Hạn dùng
- Số kiểm nghiệm

4.3. Bảo quản: Vacxin phải được bảo quản trong kho lạnh, tủ lạnh thời hạn có hiệu lực ghi ở điều 2.2. Vacxin phải bảo quản các điều kiện như trên, nếu quá thời gian có hiệu lực thì phải hủy bỏ.

4.4. Khi vận chuyển, vacxin phải được đặt trong các thiết bị lạnh có nước đá.