

прошедшим испытание, если к концу указанного срока инкубации остаются живыми не менее 80% инокулированных эмбрионов и на хорионаллантоисных оболочках всех эмбрионов отсутствуют изменения, видимые невооруженным глазом.

4. Испытание на присутствие микоплазм

Испытание проводят в соответствии с ОФС «Испытание на присутствие микоплазм». Контролю подлежат: культуральная жидкость контрольных клеточных культур, объединенный вирусный сбор, полученный в процессе приготовления вакцинного штамма, посевного вируса и полуфабриката вакцины до добавления вспомогательных веществ, живых и инактивированных вирусных вакцин.

При наличии роста микоплазм хотя бы в одной пробирке материал бракуют.

5. Испытание на присутствие микобактерий туберкулеза

Испытание на присутствие микобактерий туберкулеза проводят высевом на питательные среды или методом ПЦР в соответствии с инструкцией по применению после валидации методики.

Если субстратом производства вакцины является культура клеток птиц, испытание на отсутствие микобактерий должно проводиться бактериологически на адекватной питательной среде.

Испытанию подлежат сливы с контрольных (не зараженных вирусом) флаконов с культурой клеток. Исследование проводят путем посева культуральной жидкости на среду Левенштейна-Йенсена. Перед посевом 20 мл исследуемого материала центрифугируют (при необходимости) в течение 15 мин при 4000 об/мин, надосадочную жидкость удаляют, а осадок ресуспендируют в 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида и высевают по 0,2 мл в 5 пробирок со скошенной средой Левенштейна-Йенсена. Учёт производят через 45 сут инкубации при температуре $(38 \pm 1) ^\circ\text{C}$. Колонии микобактерий должны отсутствовать.