

Количество пассажей полностью охарактеризованного главного посевного вирусного материала для получения рабочего посевного вирусного материала, используемого для производства вакцины, не должно превышать 5.

Рабочий посевной вирусный материал должен отвечать следующим требованиям:

Подлинность. Производственный штамм вируса бешенства должен нейтрализоваться иммуноглобулином антирабическим из сыворотки крови лошади и не должен нейтрализоваться сывороткой крови крупного рогатого скота нормальной. Индекс нейтрализации – не менее 100.

Для испытания параллельно готовят 2 ряда разведений вируса в диапазоне (1:5) – (1:50000) с кратностью разведения 10. В качестве среды разведения используют 2 % раствор сыворотки крови лошади нормальной, приготовленный с применением стерильной воды очищенной или воды для инъекций. Сыворотку крови лошади нормальную предварительно инактивируют при температуре 56 °С в течение 30 мин. Для получения разведений вируса в первую пробирку каждого ряда, соответствующую разведению 1:5, вносят 0,4 мл среды разведения, в остальные пробирки ряда – по 0,45 мл среды разведения. В первую пробирку каждого ряда добавляют по 0,1 мл восстановленной суспензии вируса бешенства штамм «Внуково-32» и тщательно перемешивают содержимое пробирок. Далее готовят ряд последовательных разведений путем переноса 0,05 мл смеси из предыдущей пробирки в следующую пробирку, каждый раз используя новую пипетку. Из последней пробирки, соответствующей разведению 1:50000, удаляют 0,05 мл смеси. В результате конечный объем содержимого каждой пробирки составит 0,45 мл смеси.

В каждую пробирку первого ряда вносят по 0,45 мл иммуноглобулина антирабического из сыворотки крови лошади, в каждую пробирку второго ряда – по 0,45 мл сыворотки крови крупного рогатого скота нормальной, инактивированной при температуре 56 °С в течение 30 мин. В результате получают 2 ряда разведений вируса бешенства штамм «Внуково-32» в диапазоне от 10^{-1} до 10^{-5} . Содержимое пробирок осторожно перемешивают путем