

встряхивания и инкубируют при температуре $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ в течение (75 ± 15) мин. Затем пробирки быстро охлаждают на льду до комнатной температуры и каждым разведением вируса бешенства в объеме 0,03 мл интрацеребрально заражают по 6 беспородных мышей массой 9–10 г. За животными наблюдают 14 дней. Мышей, павших в течение первых 4 дней, при расчетах не учитывают. Титр вируса, использованного для заражения каждой из 2 групп мышей, вычисляют по методу Рида и Менча. Индекс нейтрализации рассчитывают путем вычитания логарифма обратного разведения, соответствующего LD_{50} вируса в смеси с иммуноглобулином антирабическим из сыворотки крови лошади, из логарифма обратного разведения, соответствующего LD_{50} вируса в смеси с сывороткой крупного рогатого скота нормальной. Если полученная разница превышает 2, то индекс нейтрализации больше 100.

Стерильность. Не должен содержать бактерий, в том числе микобактерий туберкулеза, и грибов. Испытание на отсутствие бактерий и грибов проводят в соответствии с ОФС «Стерильность».

Испытание на отсутствие микобактерий туберкулеза проводят путем посева на среду Левенштейна-Йенсена.

Присутствие микоплазм. Не должен содержать микоплазм. Испытание проводят микробиологическим методом в соответствии с ОФС «Испытание на присутствие микоплазм».

Посторонние вирусные агенты. Не должен содержать посторонних вирусных агентов по результатам испытания: на 20 мышах-сосунках, на 20 беспородных белых мышах массой 15–20 г, на 5 морских свинках массой 350–500 г, на культурах клеток.

Используют здоровых животных, на которых ранее не проводили какие-либо испытания. Мышам-сосункам вводят по 0,01 мл испытуемого образца интрацеребрально и по 0,1 мл интраперитонеально, период наблюдения – 14 сут. Беспородным белым мышам вводят по 0,03 мл испытуемого образца интрацеребрально и по 0,5 мл интраперитонеально, период наблюдения – 28