

сут. Морским свинкам вводят по 0,1 мл испытуемого образца интрацеребрально и по 5 мл интраперитонеально, период наблюдения – 42 сут.

Инфекционный титр вируса. Не менее 10^{-6} LD₅₀/мл при интрацеребральном заражении новорожденных беспородных белых мышей массой 6–8 г.

Специфическая активность. Не менее 1,0 МЕ. Определение проводят методом НИИ (раздел «Испытания готового продукта»).

Испытания культур клеток

Для производства вакцины используют первичную культуру клеток почек сирийских хомячков. Почки для получения культуры клеток забирают у клинически здоровых хомячков.

При работе с культурами клеток запрещается использовать антибиотики группы пенициллинов.

Необходимо проводить испытания производственной культуры клеток на стерильность и на отсутствие посторонних вирусных агентов путем изучения феномена гемадсорбции и цитопатических изменений на чувствительных тест-системах: культуре клеток, используемой для производства вакцины, культуре клеточной линии из другого источника, культуре диплоидных клеток человека.

При наличии гемадсорбции и (или) цитопатических изменений в контрольных культурах опыт следует повторить в клеточной культуре другой партии.

Если при повторном исследовании контрольных клеточных культур в одном из испытаний обнаружены цитопатические изменения или феномен гемадсорбции, то вирус, полученный в соответствующих зараженных культурах, не должен быть использован для производства вакцины.

Все вещества животного происхождения, используемые для получения производственной культуры клеток и культивирования вируса бешенства, проверяют на отсутствие бактерий, грибов, микоплазм и посторонних вирус-