

птичьего происхождения, либо на куриных эмбрионах свободных от патогенов. Если используются куриные эмбрионы, они должны быть получены от других групп птиц, которые не использовались для получения исследуемого вируса.

Контроль на микоплазмы проводят с использованием питательной среды для выделения и культивирования микоплазм полужидкую (среда Каган) с использованием нормальной сыворотки крови лошади.

Аномальная токсичность. Препарат должен быть нетоксичным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Доза для мышей 0,5 мл внутривенно.

Специфическая активность. Препарат должен обладать инфекционной активностью не менее $10^{6,9}$ ЭИД₅₀/доза (эмбриональная инфекционная доза) для штаммов вируса гриппа типа А и не менее $10^{6,4}$ ЭИД₅₀/доза для штамма вируса гриппа типа В. Определение проводят в полуфабрикатах (моновакцинах), лиофилизированных одновременно с трехвалентным препаратом по методике, изложенной ниже.

Определение проводят на развивающихся куриных эмбрионах 10 – 12-дневного возраста.

Готовят десятикратные разведения вируса (вакцины) в 4,5 мл фосфатного буферного раствора рН от 7,0 до 7,4 (каждое разведение отдельной пипеткой. По 0,2 мл вирусосодержащей жидкости из разведений от 10^{-5} до 10^{-7} (разведения могут меняться в зависимости от целей исследования и предполагаемой инфекционной активности вируса) вводят в аллантоисную полость, используя на каждое разведение по 4 эмбриона. Для заражения эмбрионов используют одноразовые шприцы или проводят заражение одним шприцом, начиная с большего разведения.

Эмбрионы инкубируют при температуре, указанной в паспорте на штамм, в течение 48 ч для вируса гриппа (моновакцины) типа А и 72 ч для вируса гриппа (моновакцины) типа В. По истечении срока инкубации отдельно из каждого эмбриона отбирают по 0,4 – 0,5 мл аллантоисной жидко-