

фибробластах эмбрионов кур (ФЭК), или перевиваемых линиях клеток – клетки почек эмбриона свиньи (PS), или клетки почек зеленой мартышки (*Vero*); или на лабораторных животных мышах линии Balb/c или СВА 4–6 недельного возраста, массой 10–12 г; титр вируса должен быть не менее 10000 LD50/мл при испытании на мышах или 16000 БОЕ/мл при испытании в культуре клеток; должна быть подлинной, т.е. нейтрализоваться специфической иммунной сывороткой к вирулентному штамму «Дакар» вируса желтой лихорадки с индексом нейтрализации не менее 1,0 lg; должна быть специфически безопасной при заражении обезьян *Macaca mulatta* (макака резус) или *Macaca fascicularis* (макака циномольтус) или другого вида обезьян чувствительного к вирусу желтой лихорадки. Обезьяны не должны иметь в крови вируснейтрализующих антител к вирусу желтой лихорадки до введения посевного вируса.

Вторичная посевная серия должна быть не токсичной для мышей и морских свинок (раздел «Аномальная токсичность»).

При параллельном испытании препарата сравнения – первичной посевной серии должны быть получены аналогичные результаты.

При изготовлении новых вторичных посевных серий (рабочий посевной вирус) необходимо подтверждение генетической стабильности методом секвенирования.

Производственный штамм – вторичный посевной вирус должен храниться в лиофилизированном виде при температуре минус 70 °С.

## ИСПЫТАНИЯ

**Описание.** Пористая масса светло-розового цвета, гигроскопична. Испытание проводят визуально.

Восстановленный препарат – опалесцирующая жидкость желтовато – розового цвета.

**Подлинность.** Атенуированный вирус желтой лихорадки, штамм 17Д, содержащийся в вакцине, должен нейтрализоваться специфической иммун-