

**Стерильность.** Вакцина должна быть стерильной. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Стерильность», если в нормативной документации нет других указаний.

**Пирогенность.** Должна быть апиrogenной. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Пирогенность». Тест - доза вводимого препарата должна составлять 0,5 мл на кролика.

**Аномальная токсичность.** Должна быть нетоксичной. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Тест-доза – по 0,5 мл подкожно 2 морским свинкам массой 250 – 300 г и по 0,5 мл внутрибрюшинно 5 белым мышам массой 17 – 20 г. Вакцину растворяют прилагаемым растворителем.

При получении неудовлетворительных результатов контроль повторяют на удвоенном количестве образцов. При получении неудовлетворительных результатов при повторном испытании серию препарата бракуют.

**Специфическая безопасность.** Не должна содержать живого вируса осповакцины. Полноту инактивации вируса осповакцины испытывают на ХАО 12-дневных куриных эмбрионов (КЭ).

#### Примечание

Используют КЭ от кур породы «Леггорн», «Роменбраун», «Родонит-2», «Израбраун» или «Хайсек» или пород кур, эмбрионы которых чувствительны к вирусу осповакцины. КЭ получают из хозяйств, свободных от вирусных и других возбудителей, патогенных для человека.

*Подготовка КЭ.* Проводят овоскопию КЭ в затемненном помещении. Каждый эмбрион просматривают в направленном пучке света. Свет должен падать сверху на тупой конец яйца. Яйцо с погибшим эмбрионом или с кровоизлиянием под оболочкой бракуют. В центре воздушного мешка на тупом конце яйца и на боковой поверхности яйца, на участке между сосудами и их ответвлениями карандашом делают отметку. В местах отметок с соблюдением правил асептики пропиливают бормашиной с абразивным диском отверстия (щели) длиной 3 – 4 мм и шириной 1,5 мм, не повреждая оболочки. Яйцо укладывают так, чтобы отверстие на боковой стороне было обращено