

яйца. Отслаивают пинцетом участок ХАО, выстилающий полость искусственного мешка, и отмывают его от крови и белка водой или ФЦБ. Каждую оболочку просматривают на черном фоне на наличие поражений. Препарат не должен вызывать специфических поражений на ХАО куриных эмбрионов. В тесте должно быть подтверждено установленное значение показателя «Специфическая активность» стандартного образца активности, специфичности и некротической активности оспенной вакцины. При соблюдении данных условий делают заключение об отсутствии живого вируса в испытуемом образце вакцины.

В случае обнаружения типичных оспин в основном опыте проводят контроль удвоенного количества испытуемых образцов вакцины. При повторном обнаружении типичных оспин на ХАО КЭ испытуемую вакцину бракуют. В случае обнаружения неспецифических поражений, участок ХАО измельчают и готовят суспензию в 2 мл ФЦБ. Взвесь центрифугируют в течение 15 мин при 2000 об/мин. Надосадочную жидкость наносят по 0,1 мл на ХАО куриных эмбрионов. Отсутствие типичных поражений считают доказательством инактивации вируса. При обнаружении на ХАО КЭ специфических оспин вакцину бракуют.

Примечания

1. Приготовление ФЦБ раствора Мак-Ильвейна 0,004 М, рН (7,2 – 7,4). Готовят растворы 1 и 2.

Раствор 1: Растворяют 2,1 г лимонной кислоты в 100 мл воды очищенной.

Раствор 2: В мерной колбе вместимостью 1000 мл растворяют в 500 мл воды очищенной 28,4 г динатрия гидрофосфата безводного или 35,6 г динатрия гидрофосфата дигидрата, или 71,6 г динатрия гидрофосфата додекагидрата, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

Смешивают 2 мл раствора 1 и 18 мл раствора 2 в мерной колбе вместимостью 1000 мл, доводят объем раствора водой очищенной до метки и перемешивают. Полученный раствор должен иметь рН 7,2 – 7,4. Если рН полученного раствора более 7,4, его доводят до нормы раствором 1. В случае, если рН полученного раствора меньше 7,2, приготовление раствора повторяют. Буферный раствор стерилизуют при температуре $(120 \pm 1) ^\circ\text{C}$ и давлении $(0,1 \pm 0,01)$ МПа в течение 8 – 30 мин (в зависимости от объема) или фильтруют