

через мембраны с диаметром пор 0,22 мкм и хранят при температуре от 2 до 8 °С. Срок хранения от 10 до 30 сут в зависимости от способа укупорки флаконов (способ укупорки флаконов должен быть указан в нормативной документации).

**Антигенная активность.** Среднегеометрический титр (СГТ) вирус-нейтрализующих антител (ВНА) к вирусу осповакцины в сыворотках крови белых крыс, иммунизированных внутривенно 1 дозой вакцины, должен быть не менее 1:80. Контроль проводят на 6 белых крысах массой 80 – 100 г линии Wistar или нелинейных белых крысах без различия пола. Крысам вводят внутривенно в хвостовую вену растворенный препарат испытуемой вакцины в объеме 0,5 мл. Через 28 сут производят взятие крови от каждой крысы и получают сыворотки. Для контроля опыта получают нормальную сыворотку крови от неиммунной крысы. Все полученные сыворотки прогревают при температуре  $(56 \pm 1)$  °С в течение 30 мин и исследуют в реакции нейтрализации. Постановку реакции нейтрализации проводят на ХАО 12-дневных КЭ. Для постановки реакции используют подготовленные КЭ (раздел «Специфическая безопасность») и в качестве вируса стандартный образец активности специфичности и некротической активности оспенной вакцины. Определяют рабочее разведение вируса титрованием на ХАО 12-дневных КЭ. Для этого готовят ряд последовательных десятикратных разведений вируса на ФЦБ (в соответствии с инструкцией по применению стандартного образца активности, специфичности и некротической активности оспенной вакцины). Каждое разведение вируса в объеме 0,1 мл вводят на ХАО 6 КЭ. Инкубируют в термостате 48 ч при температуре  $(37 \pm 1)$  °С. КЭ вскрывают, подсчитывают количество развившихся на ХАО оспин, рассчитывают среднее арифметическое значение оспин для каждого разведения. При постановке реакции нейтрализации используют то разведение стандартного образца, которое дает на ХАО куриных эмбрионов 40 – 60 оспин (рабочее разведение). Готовят двукратные разведения исследуемых сывороток на ФЦБ растворе Мак-Ильвейна от 1:10 до 1:640 и разведения нормальной сыворотки 1:10 и 1:20 в