

Посторонние вирусные агенты. Не должен содержать посторонних вирусных агентов по результатам испытания на мышах-сосунках, беспородных белых мышах массой 15 – 20 г, морских свинок массой 350 – 500 г, культурах клеток.

Инфекционный титр вируса. Не менее 10^{-6} LD₅₀/мл при интрацеребральном заражении беспородных белых мышей массой 9 – 10 г и не более $10^{-1,5}$ LD₅₀/мл при внутримышечном и подкожном путях заражения; не менее $10^{-5,0}$ LD₅₀/0,2 мл при интрацеребральном заражении кроликов породы Шиншилла массой 2,5 – 3 кг.

При необходимости проведения пассажа исходного производственного штамма для приготовления антигена для гипериммунизации животных-продуцентов допускается проведение не более 3 пассажей через мозг кролика.

Животные-продуценты

Для иммунизации используют клинически здоровых лошадей без различия пола. При отборе животных-продуцентов не допускается использовать лошадей, прошедших ранее курс гипериммунизации против любых вирусных инфекций. Для производства иммуноглобулина используют сыворотки лошадей с титром не ниже 1:500, определенных в реакции нейтрализации на белых мышах с разрешающей дозой вируса 100 – 500 LD₅₀/0,03мл.

Выделение балластных белков и получение осадка гамма-глобулина

Выделение балластных белков и получение осадка гамма-глобулина с целью его очистки и концентрирования проводят риванол-спиртовым методом.

Вспомогательные вещества

В состав препарата могут входить вспомогательные компоненты, разрешенные к медицинскому применению в дозах, не вызывающих токсические, аллергические или иные нежелательные реакции у человека. В качестве стабилизатора используют глицин.