Пирогенность. Должен быть апирогенным. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Пирогенность». Объем вводимого препарата не должен превышать 1,5 мл на 1 кг массы кролика.

Аномальная токсичность. Должен быть нетоксичным. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность».

Препарат вводят внутрибрющинно 5 белым мышам массой 17-20 г по 0,5 мл и 2 морским свинкам массой 250-300 г - по 5 мл (по 2,5 мл в каждый бок) подкожно. Наблюдение за животными проводят в течение 7 сут.

Специфическая активность. Содержание антител к ортопоксвирусам должно быть не менее 1:4000. Определение проводят в реакции нейтрализации путем введения смеси разведений иммуноглобулина с рабочим разведением вирусного материала на хорионаллантоисные оболочки (ХАО) 12-дневных куриных эмбрионов.

Методика испытания

Подготовка куриных эмбрионов. Проводят овоскопию куриных эмбрионов 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 вверх. Подскорлупную оболочку в центре воздушного мешка прорывают плоской полукруглой хирургической иглой. Затем на отверстие, расположенное на боковой поверхности, вносят 0,1 мл 0,004 М стерильного фосфатно-цитратного буферного (ФЦБ) раствора Мак-Илвейна, подогретого до температуры (50 ± 5) °C, и той же иглой осторожно продавливают подскорлупную оболочку. После этого практически вся капля раствора проходит под подскорлупную оболочку и частично отслаивает ХАО.