

должна отсутствовать. При гибели хотя бы 1 эмбриона или наличии геммагглютинации хотя бы в 1 пробе испытание повторяют на удвоенном количестве эмбрионов. В случае повторной гибели эмбрионов или выявления геммагглютинации препарат считают не прошедшим испытание.

2. Испытание на фибробластах куриных эмбрионов. Испытание на фибробластах куриных эмбрионов проводят в однослойной культуре клеток, выращенной в лунках 96-луночного плоскодонного планшета на питательной среде 199 или Игла-МЕМ, содержащей 5 – 10 % сыворотки крови крупного рогатого скота, 100 ед/мл бензилпенициллина натриевой соли и 100 мкг/мл гентамицина сульфата или канамицина сульфата. Посевная доза – не менее $5 \cdot 10^4$ кл/0,1 мл на лунку. Планшеты с культурой клеток инкубируют 3 – 4 сут при температуре $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ в атмосфере 5 % CO_2 при влажности $(70 \pm 5) \%$. Среду сливают и в лунки планшетов вносят по 0,1 мл испытуемого препарата интерферона в разведении 1:5 в питательной среде 199 или Игла-МЕМ. На каждый образец препарата используют не менее 4 лунок. В такое же количество лунок с контрольной культурой клеток вносят питательную среду без препарата. Учет проводят под микроскопом при 100-кратном увеличении через 48 – 72 ч инкубации. Монослой клеток должен оставаться неповрежденным, цитопатическое действие должно отсутствовать. При наличии дегенерации культуры клеток испытание повторяют. При повторном выявлении цитопатического действия испытуемого препарата и в отсутствие цитопатического эффекта в контрольных лунках препарат считают не прошедшим испытание.

Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg). Препарат не должен содержать поверхностного антигена вируса гепатита В. Определение проводят иммуноферментным методом с использованием тест-систем, разрешенных к применению в практике здравоохранения Российской Федерации и имеющих чувствительность не ниже 0,1 нг/мл.

Антитела к вирусу гепатита С. Антитела к вирусу гепатита С должны отсутствовать. Определение проводят иммуноферментным методом с ис-