

Десяти мышам контрольной группы интрацеребрально вводят по 0,03 мл ростовой среды Игла с 8 % эмбриональной телячьей сыворотки.

Второй пассаж. Из опытной и контрольной групп забивают по пять мышей. Из мозга мышей каждой группы готовят 10 % суспензии на среде Игла с 8 % эмбриональной телячьей сыворотки, которые вводят интрацеребрально мышам опытной и контрольной групп, соответственно (по 10 животных в каждой).

Учет результатов. В опытной и контрольной группах, при первом и втором пассажах не должно наблюдаться заболевания и/или гибели ни одной мыши. Гибель животных, наступившую в течение первых трех сут после заражения, считают травматической и не учитывают. В случае если, заболевание и/или гибель мышей выявляется в период наблюдения свыше 3 сут, проводят повторный контроль на удвоенном количестве животных. При повторном выявлении заболевания и/или гибели мышей серию субстанции бракуют.

Примечания

Приготовление деформализированной субстанции вакцины. На каждые 100 мл инактивированной формальдегидом вируссодержащей культуральной жидкости добавляют по 2,2 мл 2,2 % раствора натрия пиросульфидного.

Приготовление 2,2 % раствора натрия пиросульфидного. В мерной колбе вместимостью 25 мл в воде очищенной растворяют 0,55 г натрия пиросульфидного, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают. Полученный раствор стерилизуют автоклавированием при температуре 120 – 122 °С под давлением 110 кПа в течение 40-43 мин. Раствор хранят при комнатной температуре не более 2 сут.

Специфическая активность (иммуногенность). Показатель индекса нейтрализации не менее 2,0 lg для штамма «УС» (ВПГ - 1) и не менее 1,5 lg для штамма «ВН» (ВПГ - 2). Определение проводят биологическим методом в реакции нейтрализации (РН) с иммунными сыворотками крыс на культуре клеток *VERO B*. Методика определения должна быть указана в нормативной документации.

Упаковка и маркировка. В соответствии с ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств», ОФС «Лекарственные формы» и ОФС «Иммунобиологические лекарственные препараты».