

ческом процессе контаминация микоплазмами надлежащими методами не обнаружена, то испытание готовой серии вакцины на присутствие микоплазм может не проводиться.

Аномальная токсичность. Препарат должен быть нетоксичным. Определение проводят биологическим методом на белых мышах и на морских свинках обоего пола в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Животным вводят по одной прививочной дозе препарата в объеме 0,5 мл внутрибрюшинно, если нет других указаний в нормативной документации.

Специфическая активность. Прививочная доза (0,5 мл) должна содержать не менее 1000 (3,0 lg) ТЦД₅₀ вируса краснухи. Титр вируса определяют в каждой из 5 ампул серии готового продукта отдельно по ЦПД вируса на культуре клеток РК-13. Каждый образец вакцины должен иметь специфическую активность не ниже регламентированной, в противном случае проводят повторный контроль специфической активности дополнительных 5 образцов, результат которого считают окончательным. Минимально регламентированное содержание вируса в прививочной дозе должно сохраняться в течение всего срока годности.

Одновременно с определением титра вируса в образцах серии проводят титрование стандартного образца (СО) активности вируса краснухи. Одну ампулу стандартного образца титруют три раза для подтверждения достоверности каждого количественного определения активности.

Учет результатов проводят по ЦПД с помощью инвертированного микроскопа (увеличение: объектив 10× – окуляр 10×) в сроки, указанные в нормативной документации.

Наибольшее разведение вакцины, вызывающее ЦПД в 50 % лунок с зараженной клеточной культурой, принимают за титр вируса. Титр вируса в вакцине рассчитывают по методу Рида и Менча или Спирмена-Кербера.

При титровании вакцины в лунки планшетов вносят по 0,1 мл каждого разведения вакцины, т.е. объем, в 5 раз меньший, чем объем прививочной до-