

зы. Для расчета активности вируса в прививочной дозе к титру вируса, рассчитанному в $\lg \text{ТЦД}_{50}/0,1\text{мл}$, добавляют постоянную величину, равную $\lg 5$, т.е. 0,7.

Критерии приемлемости результатов:

- диапазон доверительного интервала ($P=0,95$) среднего значения титра СО, определенного при трехкратном титровании 1 ампулы, должен быть в пределах $\pm 0,3 \lg \text{ТЦД}_{50}$;
- титр вируса в СО не должен отличаться более, чем на $0,5 \lg \text{ТЦД}_{50}$ от аттестационного значения.

Термостабильность. Препарат должен быть термостабильным. Испытание проводят, определяя специфическую активность при одновременном титровании 5 образцов вакцины, инкубированных при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 7 сут, и 5 образцов вакцины, хранившихся при температуре от 2 до 8°C . Препарат считают прошедшим испытание, если средняя геометрическая величина титра вируса в образцах после прогревания снижается не более, чем на 1 \lg .

Упаковка и маркировка. В соответствии с ОФС «Иммунобиологические лекарственные препараты».

Дополнительная информация: субстрат культивирования вируса и предупредительные надписи: «Хранить при температуре от 2 до 8°C в недоступном для детей месте», «Избегать контакта вакцины с дезинфицирующими средствами».

Транспортирование и хранение. При температуре от 2 до 8°C .