

Присутствие микоплазм. Не должна содержать микоплазм. Определение проводят микробиологическим методом в соответствии с ОФС «Испытание на присутствие микоплазм».

Бактериальные эндотоксины. Не более 5 ЕЭ/доза. Определение проводят методом гель-тромб тест в соответствии с ОФС «Бактериальные эндотоксины».

Аномальная токсичность. Должна быть нетоксична. Определение проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Тест-доза: морским свинкам – 1 доза вакцины подкожно, белым мышам по 1 дозе вакцины внутрибрюшинно.

Специфическая активность. Должна содержать в одной дозе не менее 1600 БОЕ вируса или 1000 LD₅₀. Определение проводят биологическим методом.

Определяют титр вируса в одной из культур клеток: первично-трипсинизированных фибробластах эмбрионов кур (ФЭК); перевиваемой культуре клеток почек эмбрионов свиньи (PS); перевиваемой культуре клеток почек зеленой мартышки (*Vero*) или на мышах Balb/c или СВА 4–6 недельного возраста массой 10–12 г (если в нормативной документации нет других указаний).

Для титрования используют по 3 ампулы вакцины отдельно. Содержимое каждой ампулы растворяют в растворителе (вода для инъекций), содержащем 2 % сыворотки крови плодов коровы, жидкой, инактивированной при температуре 56 ± 1 °С в течение 30 мин (для исключения возможности присутствия ингибиторов вируса желтой лихорадки). Используют по 0,5 мл растворителя на одну прививочную дозу. Восстановленную вакцину выдерживают при температуре 18- 20 °С в течение 15 – 20 мин. Затем проводят титрование (раздел «Подлинность»).

Каждое испытание специфической активности вакцины желтой лихорадки должно проводиться с использованием стандартного образца (СО) вак-