

вакцины (0,5 мл). Титр вируса (А) выражают в бляшкообразующих единицах (БОЕ/0,5 мл) и вычисляют по формуле:

$$A = \left[\frac{(X \cdot Y)}{0,1} \right] \cdot 0,5,$$

где: X – среднее количество бляшек из 3 флаконов или 3 лунок;

Y – разведение вакцины, мл;

0,1 – объём инокулята, внесенного в один флакон или одну лунку, мл;

0,5 – объём одной дозы вакцины, мл.

Титр вируса в СО желтой лихорадки должен соответствовать аттестационному значению.

Термостабильность. Титр вируса вакцины после прогрева при температуре от 36 до 38 °С в течение 2 недель не должен снижаться более, чем на 1,0 lg и должен быть не менее 1000 LD₅₀ или 1600 БОЕ в одной дозе.

Для испытания используется не менее 6 ампул вакцины от каждой испытуемой серии. 3 ампулы хранят при температуре от 2 до 8 °С в течение 2 недель, 3 ампулы подвергают воздействию температуры 37 ± 1 °С в течение 2 недель. Затем проводят одновременное определение титра вируса во всех 6 ампулах в одной из культур клеток ФЭК, PS, Vero по методике, изложенной в разделе «Специфическая активность». Разница титра вакцины не прогретой и титра вакцины прогретой составляет показатель термостабильности препарата.

Упаковка и маркировка. Определение проводят в соответствии с ОФС «Иммунобиологические лекарственные препараты».

Дополнительная информация: На внешней упаковке (пачке с ампулами вакцины) указывают: «Стерильно», «Препарат не содержит консервантов и антибиотиков», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений», «Для культивирования вируса используются куриные эмбрионы SPF – категории».

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