

та в объеме 0,5 мл внутривенно, если нет других указаний в нормативной документации. Определение проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность».

Специфическая активность. Прививочная доза (0,5 мл) должна содержать не менее 20000 (4,3 lg) ТЦД₅₀ вируса паротита. Титр вируса определяют в каждой из 5 ампул серии готового препарата по ЦПД вируса на культуре клеток *Vero*. 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 паротита. 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 дозы. Для расчета активности вируса в прививочной дозе к титру вируса, рассчитанному в lg ТЦД₅₀/0,1мл, добавляют постоянную величину, равную lg 5, т.е. 0,7.

Критерии приемлемости результатов: