

определения визуальный.

**Подлинность.** Вакцина должна быть типоспецифичной и содержать аттенуированный штамм Сэбина тип 2. Определение проводят в реакции нейтрализации цитопатогенной активности вакцины соответствующей гомотипичной диагностической энтеровирусной сывороткой 2-го типа в культуре клеток Нер-2 Цинциннати параллельно со стандартным образцом (СО). Рабочее разведение гомотипичной сыворотки 2-го типа должно снижать титр вируса не менее чем на  $2 \lg$  (не менее чем в 100 раз).

Подготовку культуры клеток проводят по методике, описанной в разделе «Специфическая активность».

Титрование проводят в 96-луночных панелях для культивирования клеток фирмы «Costar» или изготовленных другими фирмами аналогичного качества.

Разведения вакцины и СО готовят на питательной среде Игла MEM, содержащей 2 % сыворотки крови плодов коров кратностью 1:5.

В каждую лунку панели вносят по 0,05 мл выбранных разведений вакцины или СО и 0,05 мл рабочего разведения сыворотки 2-го типа (по 8 – 12 лунок на разведение), и инкубируют 3 ч при температуре  $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ . Затем во все лунки панели добавляют по 0,1 мл взвеси клеток в концентрации 100000 – 200000 клеток в мл. В контрольные лунки вносят по 0,1 мл клеточной суспензии и 0,1 мл питательной среды. Панели инкубируют в термостате при температуре  $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$  в газовой среде, содержащей 5 %  $\text{CO}_2$  – в течение 7 сут. Клетки Нер-2 в лунках панели просматривают в инвертированном микроскопе на наличие цитопатогенного действия на 3, 5 и 7 дни инкубирования. ТЦД<sub>50</sub>/мл вируса высчитывают на 7 день по методу Рида и Менча.

**Прозрачность.** Вакцина должна быть прозрачной. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей». Испытание проводят визуально.

**Цветность.** Вакцина должна быть от желтовато-красного до розово-