

малинового цвета. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкости». Испытания проводят визуально.

Извлекаемый объем. Не менее номинального. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения».

рН. От 6,8 до 7,2. Испытания проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Стерильность. Вакцина должна быть стерильна (метод прямого посева или мембранной фильтрации). Испытания проводят в соответствии с ОФС «Стерильность».

Специфическая активность. Вакцина полиомиелитная пероральная тип 2 должна содержать в одной прививочной дозе (0,2 мл) инфекционных единиц (ИЕ) вируса (ТЦД₅₀) – не менее $10^{5,0}$ (100 000). Определение специфической активности проводят на культуре клеток Нер-2 (Цинциннати) по цитопатогенному действию (ЦПД) вируса в сравнении с СО.

Исходные клетки Нер-2 Цинциннати, поддерживают многократным пассированием в питательной среде Игла МЕМ с добавлением 5 % сыворотки крови плодов коровы, содержащей гентамицина сульфат 40 мкг/мл.

При пассировании клеточных культур клетки снимают с поверхности стекла смесью растворов трипсина и версена (1·1), подогретых до температуры 37 °С и засевают в количестве от $1 \cdot 10^4$ до $3 \cdot 10^4$ клеток на 1 см² площади одной из боковых сторон флакона и выращивают при температуре (37±1) °С. Клеточный монослой формируется на 3 – 4 сут.

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

В каждое испытание наряду с исследуемым образцом включают одновременное титрование СО моновакцины. Разведения вакцины и СО готовят на питательной среде Игла МЕМ, содержащей 2 % сыворотки крови плодов