

коров кратностью 1·5. Диапазон разведений должен включать, по меньшей мере, три разведения препаратов, при которых вирус разрушает от 10 % до 90 % зараженных клеток. В каждую лунку панели вносят по 0,1 мл выбранных разведений вакцины или СО (по 8 – 12 лунок на разведение). 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 ± 1) °С в газовой среде, содержащей 5 % 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. ТЦД₅₀/мл вируса высчитывают на 7 день по методу Рида и Менча.

Титрование каждой серии полиомиелитной моновакцины проводят не менее двух раз, но не более четырех раз.

Учитывают результаты только тех титрований, в которых значение (десятичного) логарифма титра одновременно титруемого с вакциной СО не отличается от среднего значения логарифма титра СО, более чем на 0,5. Вычисляют среднюю арифметическую величину титра из результатов двух титрований вакцины и делают заключение о соответствии или несоответствии вакцины требованиям, предъявляемым к специфической активности препарата. Повторные титрования забракованных серий вакцины не допускаются.

Термостабильность. Должна быть стабильна. Величина титра вируса после прогревания вакцины может снижаться не более чем на 0,5 lg. Не менее 3 флаконов от каждой серии вакцины и СО прогревают при температуре (37 ± 1) °С в течение 48 ч, другие 3 флакона препарата и СО (контроль) хранят при температуре минус 20 °С. Вакцины и СО в прогретых и контрольных образцах титруют одновременно по методике, изложенной в разделе «Специфическая активность». Повторное титрование не допускается (титр определяют в одном опыте).

Упаковка и маркировка. В соответствии с ОФС «Иммунобиологиче-