

русными сыворотками типов 1 и 3 в культуре клеток *Hep-2* Цинциннати параллельно со стандартным образцом (СО) как моно-, так и двухвалентного препарата. Определение проводят по методике, описанной в разделе «Специфическая активность». Титр вакцины в присутствии смеси гомотипичных диагностических энтеровирусных сывороток должен быть снижен не менее, чем на 2 Ig (не менее чем в 100 раз).

**Прозрачность.** Должна быть прозрачной. Метод определения визуальный. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей».

**Цветность.** Должна быть от желтовато-красного до розово-малинового цвета. Метод определения визуальный. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей».

**Извлекаемый объем.** Не менее номинального. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Извлекаемый объем».

**pH.** От 6,8 до 7,2. Метод определения потенциометрический. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Ионометрия».

**Стерильность.** Должна быть стерильной. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Стерильность» методом прямого посева или мембранной фильтрации.

**Специфическая активность.** Должна содержать в одной прививочной дозе (0,2 мл) инфекционных единиц вируса (ТЦД<sub>50</sub>) – не менее: тип 1 – 10<sup>6,0</sup> тип 3 – 10<sup>5,5</sup>. Определение специфической активности проводят на культуре клеток *Hep-2* Цинциннати по цитопатогенному действию (ЦПД) вируса в сравнении с СО.

Исходные клетки *Hep-2* Цинциннати, поддерживают многократным пассированием в питательной среде Игла MEM 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, засевают в количестве от 1·10<sup>4</sup> до 3·10<sup>4</sup> клеток на 1 см<sup>2</sup> площади