

соответствии с ОФС «Испытание вирусных вакцин на присутствие посторонних агентов».

Испытание клеточных культур на стерильность проводят в соответствии с ОФС «Стерильность».

Если субстратом производства является культура клеток птичьего происхождения, испытание на присутствие микобактерий туберкулеза проводят на адекватных питательных средах. Исследуемый материал высевают на среду Левенштейна—Йенсена в соответствии с ОФС «Испытание вирусных вакцин на присутствие посторонних агентов».

Выявление микоплазм проводят микробиологическим и цитохимическим методами (ОФС «Испытание на присутствие микоплазм»). В качестве дополнительного метода может быть применена ПЦР.

Испытание на эндогенные ретровирусы проводят электронно-микроскопическим методом, с помощью ПЦР, а также методами иммунофлюоресценции или ИФА с использованием адекватных тест-систем в соответствии с инструкциями по применению после валидации методик.

Если в испытуемых клетках проявляется активность обратной транскриптазы, необходимо провести испытание на определение инфекционной способности, связанной с реплицирующимся вирусом.

Электронная микроскопия позволяет изучать ультратонкие срезы клеток и получать изображения вирусов-контаминантов.

Сыворотка крови крупного рогатого скота и трипсин, применяемые при культивировании клеточных культур, должны быть проверены на присутствие вирусов, бактерий (включая микоплазмы) и грибов. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Испытание вирусных вакцин на присутствие посторонних агентов».

Для инактивации потенциальных вирусов-контаминантов возможно использовать  $\gamma$ -облучение. Если используется облучение, дозы должны быть достаточно низкими и не изменять биологические свойства облучаемых материалов.