

тики менингококковой инфекции серогруппы А с требуемой иммуногенностью и безопасностью для человека, должен быть валидирован.

Посевной материал. Штамм-продуцент *N. meningitidis* должен быть охарактеризован по источнику его выделения и способности продуцировать полисахарид серогруппы А. Производственный штамм *N. meningitidis* серогруппы А должен обладать следующими свойствами:

- на питательном агаре с добавлением 20 % сыворотки крови крупного рогатого скота должен образовывать круглые, гладкие, прозрачные, бесцветные блестящие колонии с ровными краями, слегка выпуклые, мягкие по консистенции, которые легко снимаются с поверхности среды. Диаметр колоний должен быть от 0,5 до 2 мм. В косопрходящем свете колонии должны иметь ярко-оранжевую окраску с радужным свечением;

- в мазках, окрашенных по Граму, должны присутствовать грамотрицательные диплококки, расположенные парами в виде «кофейных зерен», а также тетрадами или скоплениями;

- культура тест-штамма должна быть оксидазоположительна;

- культура тест-штамма должна разлагать глюкозу и мальтозу с образованием уксусной кислоты и не должна разлагать лактозу, сахарозу и фруктозу;

- суспензия культуры тест-штамма должна вступать в реакцию агглютинации только со специфической сывороткой серогруппы А и не агглютинироваться сыворотками против других серогрупп менингококков, а также не давать спонтанную реакцию агглютинации в 0,9 % растворе натрия хлорида.

Бактериологическая чистота штамма-продуцента должна быть подтверждена посевом на чувствительные питательные среды, исследованием морфологии колоний, микроскопией мазков, окрашенных по Граму, а также постановкой реакции агглютинации со специфической и неспецифическими сыворотками.

На этапе культивирования производственного штамма с целью получения конечного объема биомассы используют жидкую полусинтетическую