ФС.3.3.1.0020.15

Вакцина холерная бивалентная химическая, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Настоящая фармакопейная статья распространяется на вакцину холерную бивалентную химическую, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, которая представляет собой смесь холерогена-анатоксина и Оантигена, полученных из инактивированных штаммов классического биовара 569 В *V. cholerae* О1, серовара Инаба и М-41 серовара Огава.

Вакцина предназначена для профилактики холеры и вызывает развитие специфического иммунитета длительностью до 6 мес.

## ПРОИЗВОДСТВО

Технология производства вакцины холерной бивалентной химической предусматривает культивирование штаммов-продуцентов в жидких питательных средах (3 пассажа); инактивирование культур формалином; последующее выделение из полученной биомассы V. cholerae O1 сероваров Инаба и Огава специфических фракций холерогена-анатоксина и О-антигенов; их очистка, концентрирование аммонием сернокислым; сублимационное высушивание; смешивание с разрешенными для использования в производстве вакцины холерной бивалентной химической наполнителями, таблетирование и покрытие таблеток кислотоустойчивой оболочкой из целлацефата (ацетилфталилцеллюлоза).