

Технология изготовления вакцины предусматривает получение посевных культур *Y. pestis* EV линии НИИЭГ I, II и III поколений; процесса накопления биомассы, необходимой для приготовления микробной взвеси определенной концентрации; последующий розлив, замораживание, сублимационное высушивание; приготовление гранулята и таблеток; фасовку и упаковку препарата.

В зависимости от технологии приготовления вакцины в процессе производства используются вспомогательные вещества, разрешенные для использования в иммунобиологической промышленности: лактоза, декстрин, тиомочевина, аскорбиновая кислота, глюкоза, ментол, крахмал картофельный, какао-порошок, ванилин, кальция стеарат.

На стадиях приготовления посевных культур определяют pH, концентрацию микробных клеток и отсутствие посторонней микрофлоры.

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Таблетка светло-коричневого цвета правильной круглой формы с цельными краями, ровной и плоской поверхностью. Имеет запах какао, ванилина и ментола. Определение проводят органолептически.

Подлинность. Должна содержать чистую культуру вакцинного штамма *Y. pestis* EV линии НИИЭГ. Определение проводят иммунофлуоресцентным методом. Таблетку вакцины растирают в ступке, добавляют 49 мл 0,9 % раствора натрия хлорида и тщательно перемешивают. Из полученной суспензии готовят три мазка, которые окрашивают иммуноглобулинами чумными диагностическими флуоресцирующими и просматривают под фазово-контрастным и люминесцентным микроскопами не менее 50 полей зрения в каждом. В мазках из препарата микробные клетки должны светиться по периферии ярко-зеленым цветом. Допускается наличие не более 1 неокрашенной микробной клетки в 50 полях зрения.

Распадаемость. Таблетка должна распадаться в течение 15 мин. Определение проводят в соответствии с ОФС «Распадаемость таблеток и капсул».