
Вакцина против краснухи
культуральная живая,
лиофилизат для приготовления
раствора для подкожного
введения

ФС.3.3.1.0024.15

Настоящая фармакопейная статья распространяется на вакцину против краснухи культуральную живую, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, представляющую собой препарат, содержащий аттенуированный вакцинный штамм вируса краснухи RA 27/3, выращенный на диплоидных клетках человека MRC-5.

Вакцина предназначена для плановой профилактики краснухи.

ПРОИЗВОДСТВО

Производство вакцины против краснухи культуральной живой должно осуществляться с соблюдением установленных требований к правилам надлежащей организации производства и контроля качества лекарственных препаратов на всех этапах производства, в основе которого заложена система посевных вирусов.

В качестве субстрата для накопления вируса используют диплоидные клетки человека MRC-5.

Производство вакцины должно обеспечивать стабильность показателей качества готового продукта. Качество исходного сырья и материалов, используемых в производстве, должно быть подтверждено соответствующими