

документами.

Состав вакцины. Одна прививочная доза препарата (0,5 мл) содержит:

– активный компонент: вирус краснухи – не менее 1000 (3,0 lg) тканевых цитопатогенных доз (ТЦД<sub>50</sub>);

– вспомогательные вещества: стабилизатор, состав и количество которого указывают в нормативной документации.

Производственный штамм – вируссодержащая жидкость, приготовленная путем пассирования вакцинного штамма вируса краснухи в производственном клеточном субстрате. Производственный штамм должен быть идентифицирован с помощью документов, которые должны включать сведения о происхождении штамма, методе аттенуации и уровне пассажа, на котором аттенуация была подтверждена результатами клинических испытаний. С помощью соответствующих лабораторных методов и клинических испытаний на восприимчивых к краснухе людях должно быть доказано, что штамм вируса краснухи, используемый в производстве вакцины, безопасен и иммуногенен.

Производственный штамм вируса краснухи готовят из вакцинного штамма RA 27/3. Штамм депонирован в официальной Государственной коллекции вирусов.

Производственный штамм должен отвечать следующим требованиям: быть специфичным; обладать генетической стабильностью; иметь специфическую активность не ниже 4, 0 lg ТЦД<sub>50</sub>/0,5мл; быть стерильным: не содержать бактерий, грибов, микоплазм, микобактерий туберкулеза и посторонних вирусов; должен обладать репродуктивной активностью: вызывать специфическую дегенерацию в чувствительных культурах клеток, сопровождающуюся накоплением вируса в питательной среде; не обладать аномальной токсичностью; не обладать остаточной нейровирулентностью при интрацеребральном введении обезьянам; не быть контагиозным; потеря в массе при высушивании должна быть не более 2,0 %; должен храниться в лиофилизирован-