

ном виде при температуре минус  $(60 \pm 10)$  °С;

По указанным показателям должна быть проверена каждая новая серия производственного штамма.

Производственный штамм в процессе хранения должен быть проверен на генетическую стабильность (не реже 1 раза в 5 лет).

#### Примечание

Испытание на присутствие микоплазм производственного штамма, посевного вируса, производственного и рабочих банков клеточной культуры, сыворотки крупного рогатого скота должно проводиться двумя методами: цитохимическим и микробиологическим. Испытание на присутствие микоплазм вирусных сборов, полуфабриката вакцины и готового продукта следует проводить микробиологическим методом.

Посевной вирус – вируссодержащая жидкость, полученная путем одного - двух пассажей производственного штамма на производственном субстрате; служит в качестве посевного материала для изготовления вакцины. Посевной вирус должен обладать теми же характеристиками, что и производственный штамм, из которого он получен. Каждая серия посевного вируса должна быть идентифицирована как вирус краснухи с помощью соответствующих методов.

Каждая серия посевного вируса должна быть проверена на остаточную нейровирулентность, что определяют в тесте на обезьянах по ОФС «Оценка специфической безопасности производственных штаммов и посевных вирусов кори, паротита и краснухи».

Требования к специфической безопасности вакцины касаются не только отсутствия остаточной нейровирулентности, но также и наличия генетической стабильности производственного штамма и посевных серий. Следует оценивать генетическую стабильность новых посевных серий вируса краснухи так же, как и новых серий производственного штамма. Сравнительный анализ секвенированных последовательностей генома вируса в указанных