

производственных материалах должен подтвердить их идентичность структуре вакцинного штамма.

Методы культивирования должны обеспечивать сохранение иммуногенных свойств готового препарата, его безопасность и предотвращать контаминацию посторонними вирусами, бактериями, грибами и микоплазмами.

Пассажный уровень вируса в готовом препарате должен быть ограничен. Допускается пассирование производственного штамма и посевных вирусов в производственном субстрате с таким расчетом, чтобы готовая вакцина содержала вирус на том уровне пассажа, на котором ее безопасность и эффективность были подтверждены результатами клинических испытаний.

Особое внимание уделяют обеспечению стабильности таких параметров, как множественность заражения и условия культивирования (продолжительность и температура инкубации).

Рекомендуется хранить большой объем посевной серии в качестве материала для производства коммерческих серий вакцины. Серии посевного вируса в лиофилизированном виде следует хранить при температуре ниже минус 20 °С, а в нелиофилизированном виде – при температуре ниже минус 60 °С.

Клеточный субстрат, используемый для производства

Субстратом для размножения и накопления вируса краснухи являются диплоидные клетки человека MRC-5. Для производства вакцины предприятие должно использовать культуры диплоидных клеток человека, выращенные из аттестованного надлежащим образом банка рабочих клеток в соответствии с международными и национальными требованиями и требованиями ОФС «Требования к клеточным культурам – субстратам производства иммунобиологических лекарственных препаратов».

Посевные клетки и банк рабочих клеток должны быть охарактеризованы с точки зрения генеалогии, ростовых свойств, генетических маркеров, жизнеспособности во время хранения. С помощью соответствующих тестов