

должно быть подтверждено, что клетки не содержат бактерий, грибов, микоплазм, а также гемадсорбирующих, гемагглютинирующих и других вирусов. Также должно быть доказано, что клетки диплоидны и стабильны.

Все работы с банком клеток и последующими клеточными культурами проводят в асептических условиях в зоне, в которой одновременно не проводится работа с другими клетками.

Питательная среда для клеток может содержать рН индикатор, например, феноловый красный.

При культивировании клеток не допускается использование нативной сыворотки крови человека, а также пенициллина и стрептомицина.

Материалы от животных, которые используют при производстве вакцины, получают от животных из хозяйств, благополучных в отношении бактериальных, вирусных, прионовых и других заболеваний, опасных для человека. Сыворотка крови крупного рогатого скота должна быть получена от животных из стада, в котором отсутствуют такие заболевания, как спонгиозная энцефалопатия и лейкоз крупного рогатого скота. Трипсин, используемый для приготовления клеточной культуры, не должен содержать микоплазм, цирко- и парвовирусов свиней, также должен быть испытан на отсутствие контаминации бактериями и грибами.

Вещества, вносимые в препарат. К веществам, вносимым в препарат, относят сыворотку крови плодов коровы или эмбриональную телячью сыворотку, или фетальную сыворотку, которая используется для выращивания клеточной культуры. Сыворотка должна быть испытана на отсутствие контаминации вирусами, бактериями, грибами, микоплазмами.

Сыворотка крови животных должна быть удалена после инокуляции культур посевным вирусом. Перед сбором вируса культуру клеток отмывают, и ростовую среду заменяют бессывороточной поддерживающей средой. Наличие остаточного количества бычьего сывороточного альбумина (БСА) не должно превышать 50 нг в одной прививочной дозе (0,5 мл). Определение