

проводят подходящим иммунохимическим методом. Количество БСА не должно превышать 50 нг в одной прививочной дозе. Определение проводят иммунохимическим методом на образце готовой серии.

Испытания на этапах производства

В процессе производства вакцины против краснухи культуральной живой на всех этапах производства проводят исследования основных показателей качества. В процессе масштабирования клеточной культуры MRC-5 проводят контроль стерильности, ростовой среды, качество монослоя. Проводят исследование на присутствие контаминантов в культуральной жидкости, собранной с культур контрольных клеток, в образцах вирусосодержащей жидкости. Индивидуальные вирусные сборы проверяют на стерильность и специфическую активность. Объединенные вирусные сборы проверяют на стерильность, присутствие микоплазм, микобактерий, посторонних вирусов, специфическую активность. Осветленный вирусный пул контролируют на стерильность, интактные клетки, БСА. В жидком полуфабрикate контролируют специфическую активность, стерильность».

В готовом жидком полуфабрикate контролируют содержание БСА, специфическую активность, стерильность, присутствие микоплазм.

При производстве вакцины особое значение имеет постоянное выполнение на всех этапах производства внутривыпускного анализа основных показателей качества и анализа качества готового продукта при выпуске.

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Лиофилизат - однородная пористая масса. Цвет лиофилизата указывают в нормативной документации. Определение проводят визуально.

Восстановленный препарат – прозрачная жидкость. Цветность восстановленного препарата указывают в нормативной документации. Определение проводят визуально.

Подлинность. Препарат должен содержать вирус краснухи. Определе-