

показателей качества в ходе технологического процесса и испытания конечного продукта; хранение промежуточных и конечного продуктов, обеспечивающее стабильность качества в течение срока годности продукта.

Штаммовый состав вакцин ежегодно рекомендуется ВОЗ и национальной Комиссией по гриппозным вакцинным и диагностическим штаммам. Для каждого нового штамма необходима валидация процесса расщепления вируса в моновалентном препарате сплит-вакцины и подтверждение наличия преимущественного содержания гемагглютинина и нейраминидазы в субъединичных моновакцинах. Производственные штаммы должны соответствовать по антигенной структуре вирусов гриппа подтипов А(Н<sub>1</sub>Н<sub>1</sub>) и А(Н<sub>3</sub>Н<sub>2</sub>) и типа В на текущий эпидемический сезон, с известной историей пассажей и источника выделения.

В случае использования в производстве в течение более одного эпидемического сезона производственные штаммы должны контролироваться не реже 1 раза в год.

Куриные эмбрионы должны быть получены из птицеводческих хозяйств, благополучных по возбудителям, патогенным для человека. Качество поставляемых эмбрионов должно быть подтверждено ветеринарными свидетельствами.

Все производственные процессы, технологическое оборудование и методы контроля должны быть валидированы и должны осуществляться с соблюдением установленных требований к правилам организации производства и контроля качества лекарственного препарата, гарантирующих его качество и безопасность для человека. Производство вакцины должно проводиться в помещениях, исключаящих работу с другими патогенными микроорганизмами и антибиотиками. Не допускается производство препарата на территории, на которой расположены производственные здания по производству антибиотиков, если не соблюдены требования к защитным зонам, согласно действующим санитарным правилам. Обязательным