

условием технологического процесса производства вакцины является соблюдение поточности, исключающей возможность перекреста промежуточных продуктов и полуфабрикатов, получаемых на разных стадиях производства, и их контаминацию посторонними веществами, в первую очередь посторонней микрофлорой.

Работа с живым и инактивированным вирусом должна проводиться в разных помещениях. Качество исходного сырья и материалов, используемых в производстве, должно быть подтверждено соответствующими документами (допустимо использование компонентов только фармакопейного качества). В состав вакцины должны входить вспомогательные компоненты, разрешенные к медицинскому применению и в дозах, не вызывающих токсические, аллергические или иные нежелательные реакции у человека.

Из маточного материала готовят рабочий посевной вирус, который должен быть представлен не более чем 15 пассажем от соответствующего производственного штамма. Финальный сбор представляет собой первый пассаж от рабочего посевного вируса.

Пенициллин или стрептомицин нельзя использовать ни на одной из стадий производства.

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость, возможно наличие слабой опалесценции. Определение проводят визуально.

Подлинность. Каждый подтип и тип антигена должен нейтрализоваться гомологичной сывороткой. Титр с гетерологичной сывороткой должен быть ниже ее собственного титра, по крайней мере, в 4 раза. Определение проводят на стадиях получения полуфабрикатов: объединенного вирусного концентрата или моновакцины в реакции торможения гемагглютинации (РТГА).