

Детергенты. Используют детергенты, указанные в паспорте (инструкции) к стандарту. Растворы детергентов готовят на воде очищенной и хранят при комнатной температуре в течение 6 мес.

Краситель. Готовят 0,3 % раствор кислотного синего 83 (Кумасси бриллиантовый синий Р250) в растворе для обесцвечивания гелей. Краситель хранят при комнатной температуре и может использоваться до выпадения в осадок образовавшихся кристаллов красителя.

Раствор для обесцвечивания окрашенных агарозных гелей. В мерный цилиндр вместимостью 1 л вносят 200 мл уксусной кислоты ледяной, добавляют 500 мл этилового спирта, перемешивают, доводят объем раствора до метки и вновь перемешивают. Раствор хранят неограниченное время в емкости с притертой пробкой.

Вещества, вносимые в препарат. Выполняются тесты определения содержания соответствующих химических и вспомогательных веществ, указанных в нормативной документации, используемых для разрушения вируса и его инактивации.

Все исходные материалы и сырье, используемые при производстве, должны иметь сертификаты соответствия (допустимо только фармакопейное качество используемых компонентов). В состав вакцины должны входить вспомогательные компоненты, разрешенные к медицинскому применению в дозах не вызывающих токсические, аллергические или иные нежелательные реакции у человека.

Тиомерсал. От 42,5 до 57,5 мкг на дозу. Определение проводят в соответствии с ОФС «Количественное определение тиомерсала в биологических лекарственных препаратах».

Овальбумин. Не более 1 мкг на дозу. Определение проводят иммуноферментным методом анализа с тест-системой для количественного определения овальбумина в жидкости. Чувствительность используемой тест-системы и условия проведения анализа указывают в нормативной документации.

Иммуногенность. Контролируют три первые серии вакцины, содержащие новый вакцинный штамм, по данным исследования в РГГА