

Производственный штамм контролируется не реже 1 раза в год.

Посевной вирус получают путем заражения производственным штаммом перевиваемой культуры клеток. Посевным вирусом может служить сбор 1-го и 2-го пассажа производственного штамма в указанной выше культуре. Сбор вируса осуществляют на 21 сут инкубации зараженной культуры клеток при температуре  $(37 \pm 2)$  °С. Зараженные клетки собирают в 0,01 М фосфатно-солевом буферном растворе, рН  $(7,6 \pm 0,2)$ , пятикратно замораживают при температуре минус  $(20 \pm 2)$  °С, оттаивают при температуре  $(18 \pm 2)$  °С.

Посевной вирус должен быть свободным от контаминации бактериями (в том числе микоплазмами), грибами и посторонними вирусами; должен обладать антигенной специфичностью и репродуктивной активностью. Инфекционный титр вируса должен быть не ниже  $10^{5,5}$  ТЦД<sub>50</sub>/мл при заражении перевиваемой культуры клеток. Посевной вирус хранят при температуре не выше минус  $(20 \pm 2)$  °С с ежегодным контролем его инфекционного титра.

Состав на 1 мл (1 прививочная доза для взрослых), если нет других указаний в нормативной документации:

- инактивированный антиген вируса гепатита А – не менее 320 ИФА единиц;
- алюминия гидроксид – от 0,35 до 0,65 мг;
- формальдегид – не более 0,15 мг;
- 0,01 М фосфатно-солевой буферный раствор – до 1 мл.

В состав вакцины 0,5 мл (1 прививочная доза для детей) входят все компоненты, указанные для взрослой формы, с уменьшенной нормой в 2 раза.

Вакцина не содержит консервантов и антибиотиков.

## ИСПЫТАНИЯ

**Описание.** Слегка опалесцирующая суспензия, при отстаивании разделяющаяся на прозрачную, бесцветную жидкость и осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании, без образования хлопьев и посторонних