

Для получения готовой лекарственной формы вакцины перед лиофилизацией в препарат добавляют (содержание расчётное) вспомогательные вещества, повышающие стабильность вакцины (стабилизаторы) при хранении и транспортировании в течение срока годности. Вспомогательные вещества поступают на производство с сертификатами качества и контролируются в соответствии с требованиями, предъявляемыми к ним нормативной документацией. Наименование и количество вспомогательных веществ (стабилизаторов) указывают в нормативной документации.

В состав препарата не должны вноситься в качестве стабилизатора альбумин человека или сыворотка крови человека.

Одна доза вакцины содержит: активный компонент – вирус желтой лихорадки, штамм 17Д - 1000LD₅₀ или 1600 БОЕ вируса, может содержать вспомогательные вещества (содержание расчётное) предусмотренные нормативной документацией.

Производственный штамм. Аттенуированный штамм 17Д вируса желтой лихорадки.

Первичная посевная серия № 213/77 в лиофилизированной форме предоставляется референс-лабораторией ВОЗ. Условия хранения при температуре минус 70 °С.

Вторичную посевную серию (рабочий посевной вирус) готовят из первичной посевной серии, которая представляет собой лиофилизированную суспензию тонкоизмельчённой ткани куриных эмбрионов, свободных от специфической патогенной микрофлоры. Вторичную посевную серию производственного штамма получают в условиях одного производственного цикла, т.е. однократного пассирования первичной посевной серии вируса.

Вторичная посевная серия штамма 17Д применяемая непосредственно для получения вакцины, должна быть аттестована и соответствовать следующим требованиям: быть стерильной; обладать специфической активностью, определяемой в одной из культур клеток: первично-трипсинизированных