

Производственные лиофилизированные штаммы ВКЭ контролируются не реже 1 раза в 5 лет.

Для производства и контроля вакцины по показателю «Специфическая активность» должны использоваться вирулентные штаммы ВКЭ, выделенные из вирусофорных клещей или от больных/погибших от клещевого энцефалита людей.

Штаммы должны быть депонированы в официальной Государственной коллекции вирусов. Производственные или тест-штаммы должны быть закреплены на установленном уровне пассажей, лиофилизированы и заложены на долгосрочное хранение.

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Гомогенная суспензия белого цвета без посторонних включений (для сорбированной жидкой вакцины). Пористая масса белого цвета, гигроскопична (для лиофилизированной вакцины). Определение проводят визуально.

Восстановленный препарат. Гомогенная непрозрачная суспензия белого цвета, при отстаивании разделяющаяся на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого цвета. При встряхивании хлопья, конгломераты и посторонние частицы должны отсутствовать. Определение проводят визуально.

Подлинность. Должна вызывать специфический иммунитет к ВКЭ при иммунизации мышей линии Balb/c.

Определение проводят биологическим методом (раздел «Специфическая активность»).

Время растворения. Не более 3 мин (для лиофилизированной вакцины). Определение проводят визуально.

Механические включения. Должна соответствовать требованиям ОФС «Видимые механические включения в парентеральных лекарственных формах и глазных лекарственных формах».