

ПРОИЗВОДСТВО

При производстве анатоксина стафилококкового очищенного используют штамм *Staphylococcus aureus* O15 (или другой штамм стафилококка, обладающий аналогичными свойствами), который депонирован в официальной коллекции, происхождение и история которого документированы.

При культивировании на жидких питательных средах штамм должен образовывать экзотоксин (синонимы: токсин стафилококковый, альфатоксин, альфастафилолизин). Метод культивирования должен обеспечивать высокую продукцию токсина, сохранять гемолитические свойства штамма и исключать контаминацию штамма посторонней микрофлорой. Токсинсодержащая культуральная жидкость, освобожденная от микробных клеток и продуктов их распада, должна содержать токсин стафилококковый с гемолитической активностью не менее 500 ДНМ (минимальная гемолитическая доза) и иметь Lh (лимит гемолитического действия) токсина не более 0,4 мл. Способ детоксикации токсина стафилококкового должен гарантировать отсутствие токсичности и возможность ее реверсии при сохранении антигенной (не менее 2 ЕС/мл) и иммуногенной (способность вызывать образование специфических антител) активности анатоксина стафилококкового. Последующая концентрация должна обеспечить содержание в 1 мл концентрата не менее 30 ЕС (единиц связывания).

Для производства анатоксина стафилококкового адсорбированного проводят сорбцию полученного концентрированного анатоксина, добавляя необходимое (расчётное) количество сорбента. Сорбция должна быть полной.

Производственный штамм. Должен содержать следующую информацию: наименование штамма(ов); место депонирования; морфологическую характеристику; при необходимости – допустимое количество пассажей и методику их проведения с указанием субстрата и условий культивирования; дополнительные к паспортным данным требования к характеристикам штаммов.