

та, бурсита и ларинготрахеита, лейкоза и микоплазмоза птиц, вирусов лимфоидного лейкоза, болезни Марека, болезни Ньюкастла, гемофильной инфекции, сальмонеллеза, пастереллеза, орнитоза и др. инфекционных заболеваний птиц.

При культивировании клеток не допускается использование нативной сыворотки крови человека.

Питательная среда для клеток может содержать рН-индикатор, например, феноловый красный, а также разрешенные антибиотики в минимальной эффективной концентрации. Не допускается использование пенициллина и стрептомицина.

Материалы от животных, которые используют при производстве вакцины, получают из хозяйств, благополучных в отношении бактериальных, вирусных, прионовых и других заболеваний, опасных для человека. Сыворотка крови крупного рогатого скота должна быть получена от животных из стада, в котором отсутствуют такие заболевания, как спонгиозная энцефалопатия и лейкоз крупного рогатого скота. Трипсин, используемый для приготовления клеточной культуры, не должен содержать микоплазм, цирковирусов свиней, также должен быть испытан на отсутствие контаминации бактериями и грибами.

Вещества, вносимые в препарат

К веществам, вносимым в препарат, относят сыворотку крови крупного рогатого скота, которая используется для выращивания клеточной культуры. Сыворотка должна быть испытана на отсутствие контаминации вирусами, бактериями, грибами, микоплазмами.

Сыворотка крови животных должна быть удалена после инокуляции культуры клеток посевным вирусом. Перед сбором вируса культуру клеток отмывают, и ростовую среду заменяют бессывороточной поддерживающей средой. Наличие остаточного количества бычьего сывороточного альбумина (БСА) не должно превышать 50 нг в одной прививочной дозе (0,5 мл). Определение проводят иммунохимическим методом на образце готовой серии.